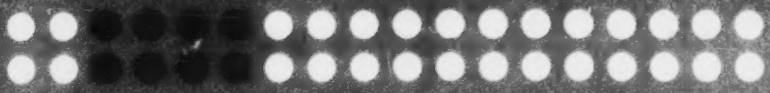


The Drugs Directorate: An Overview 1990

92-02568/

The Drugs Directorate: An Overview 1990

Health Protection Branch
Health and Welfare Canada

DD-91-6

Published by authority of the
Minister of National Health and Welfare

© Minister of Supply and Services Canada 1991
Cat. H42-2/13-1991
ISBN 0-662-58322-1

Foreword

This publication is intended to provide an overview of the work and organization of the Drugs Directorate of the Health Protection Branch of Health and Welfare Canada.

The Drugs Directorate is one of seven directorates in the Health Protection Branch. The others are: the Central Services Directorate, the Environmental Health Directorate, the Federal Centre for AIDS, the Field Operations Directorate, the Food Directorate, and the Laboratory Centre for Disease Control.

The Health Protection Branch carries out a wide range of activities intended to protect Canadians from hazards that may contribute to premature illness or death. The role of the Drugs Directorate is to protect and improve public health by assessing and managing the risks and benefits associated with the availability and use of drugs and cosmetics.

The Directorate's major areas of concern include: safe and effective drugs; a public that is well-informed as to the risks and benefits of drug use; the timely evaluation of drug products; the rational use of psychoactive substances; the effective implementation of the provisions of international drug treaties; international harmonization of regulatory activities; recognized leadership in scientific research and drug regulation; promotion of pharmaceutical research and development of drugs for critical diseases; safe cosmetics; and an efficient and effectively managed scientific organization.

Additional copies of this publication are available free of charge from:

Health and Welfare Canada
Publications, Communications Branch
19th Floor – Jeanne Mance Building
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Telephone: (613) 952-9191

Contents

Highlights/1990 7

1. Overview of the Drugs Directorate 13
2. Office of the Director General 18
3. Drug Regulatory Affairs Division 19
4. Bureau of Biologics 21
5. Bureau of Dangerous Drugs 24
6. Bureau of Drug Research 28
7. Bureau of Human Prescription Drugs 33
8. Bureau of Nonprescription Drugs 38
9. Bureau of Pharmaceutical Surveillance 41
10. Bureau of Veterinary Drugs 44

Appendices

I Guidelines 47
II Information Letters 49
III Drugs Directorate Publications 50
IV Journal Publications (1990) 52

Highlights/1990

Introduction

The work of the Drugs Directorate in 1990 continued to focus on streamlining and enhancing Canada's system for examining the safety and efficacy of drugs. New initiatives were launched; existing projects were refined; and new approaches were explored.

All these undertakings reflect the Directorate's strong organizational commitment to improve the safety and efficacy of drugs in Canada; to provide timely and efficient market availability of new drugs; to create a more open, collaborative drug review system; and to harmonize reporting and data requirements with global initiatives.

Streamlining the drug approval system

In a rapidly changing drug evaluation environment, efficiency, cost-effectiveness and timeliness remain central goals of the Drugs Directorate. Biological drugs based on recombinant DNA and hybridoma technology now represent a large and growing part of the new drug submissions received by the Directorate. These submissions require new and complex assessment considerations. The need to assess the risk/benefit and quality-of-life factors of pharmaceuticals will further increase the complexity of the drug review process.

To meet these new scientific challenges, the Directorate took a number of steps in 1990 to streamline its drug review procedures:

- Standard operating procedures have been implemented by the Bureaux of Dangerous Drugs, Human Prescription Drugs, Nonprescription Drugs and Veterinary Drugs, to ensure that policies and procedures are precise and well-understood. The Directorate's other bureaux are in the process of developing their own standard operating procedures.
- The bureaux of Biologics, Pharmaceutical Surveillance and Veterinary Drugs are part of a pilot project seeking to develop a new centralized drug submission tracking system. Significant changes have been made to the system as a result of these pilot projects, and full implementation is expected in 1991.
- Changes have been made to the requirements for New Drug Submissions (NDSs) and Investigational New Drug Submissions (INDs) to ensure that only the information which has a direct bearing on safety and efficacy is collected and analyzed.

- Drugs of therapeutic importance, such as AIDS drugs and drugs to treat life-threatening conditions, continue to be fast-tracked through the drug approval process so that the time span for the review of submissions is shortened without compromising scientific standards.
- The use of qualified external drug reviewers for the first review of New Drug Submissions continues to grow, assisting Directorate staff in the timely review of drug submissions.

The effect of these organizational innovations can be seen in the large volume of drug review activities at the Drugs Directorate during 1990.

Drug Review Activities – 1990

Notices of Compliance (NOCs) issued	606
Certificates of Registration (GPs) issued	199
Drug Identification Numbers (DINs) issued	2398
Investigational New Drug Submissions (INDs) reviewed	595

Creating a visible, collaborative system

Open and ongoing communication among all the stakeholders in the drug approval process, including the public, is essential to building a more effective drug approval system. In this regard, the Directorate:

- has published a number of guidelines which precisely and clearly define the terms and criteria for issuance of a Notice of Compliance (NOC). These include, among others: a glossary of terms, criteria for the conduct of clinical investigations, and application guidelines for registering proprietary medicines. (a list of 1990 Drugs Directorate guidelines can be found in Appendix I);
- conducts an annual review of its project management system, assisted by representatives from industry and the health professions, to ensure that the Directorate's objectives and workplans are shared and well-understood by all stakeholders;
- sponsors a wide range of workshops and symposia to encourage dialogue and to open channels for the exchange of information; and
- has welcomed a representative from the Canadian AIDS Society onto the Expert Advisory Committee on HIV Therapies to ensure an open and productive discussion on needs and expectations of those affected by AIDS/HIV disease.

Forging links with the international community

The concept of the global village is becoming a concrete reality in the pharmaceutical community. Increasingly, countries are exchanging evaluation reports to facilitate the registration of pharmaceutical products and are harmonizing their national requirements for documentation in chemical, pharmaceutical, pharmacological, toxicological and clinical areas. Expanding Canada's participation in the international pharmaceutical arena is one way the Directorate avoids the unnecessary duplication of scientific data submission and ensures that the Canadian public has timely access to important new drugs.

In February, Canada became a member of the PER Scheme under the European Free Trade Association. The PER Scheme – officially known as the Scheme for the Mutual Recognition of Evaluation Reports on Pharmaceutical Products – aims to enhance the cooperation and the exchange of pharmaceutical evaluation reports among member countries. Canada joins Australia, Austria, Finland, Germany, Hungary, Italy, the Netherlands, Norway, Sweden, Switzerland and the United Kingdom as a member of the PER Scheme.

Canada also has agreements with France, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States for the exchange of information on drug plant inspections.

Information exchange arrangements have been made through a letter of agreement signed in March 1990 with the Therapeutic Goods Administration, Department of Community Services and Health in Australia. Discussions are underway with the United States Food and Drug Administration to develop a similar reciprocal agreement.

Canada is a member of the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) Working Group II to explore the development of harmonized or standardized approaches to safety update summaries.

The further international harmonization of drug regulation will be the focus of discussion in October 1991 in Ottawa when Canada hosts the World Health Organization's (WHO) Sixth International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA). Some 163 WHO member states have been invited to this conference.

Taken together, these initiatives will strengthen Canada's role in the international pharmaceutical community well into the next century.

Assessing the risks and the benefits of drugs

Assessing the relationship between risks and benefits in pharmaceuticals and incorporating this understanding into Canada's drug regulatory system continued to be a major focus for the Drugs Directorate in 1990.

In partnership with the Canadian Public Health Association, Health and Welfare has established a three-year project known as the National Advisory Panel on Risk/Benefit Assessment of Drugs. This panel will examine the scientific and medical bases of the risk/benefit assessment of drugs. In doing so, the panel will provide guidance and direction for the management of risks and benefits associated with drugs available for sale in Canada and develop awareness campaigns for the public and professionals.

The work of the panel will be undertaken in concert with similar international initiatives and organizations, such as the International Medical Benefit/Risk Foundation. As part of this effort, the Directorate co-sponsored the International Symposium on Risk/Estimation for Pharmaceuticals in Ottawa in November 1990.

Strengthening the continuum of drug review

The year 1990 marked the beginning of the exploration of the establishment of a drug licensing program in Canada. Such a program would bring together both the pre- and the post-market evaluation of drug products into a comprehensive ongoing review process.

The objectives of a drug product licensing program are: to improve the safety and efficacy of marketed drugs; to provide earlier market availability of new drugs; to provide better information; and to harmonize Canada's reporting and data requirements with global initiatives. The operation of this program would require a shared sense of responsibility among all stakeholders – consumers, government, manufacturers and health professionals.

A task force was formed by the Minister of National Health and Welfare in May 1990 to explore options for a Canadian drug licensing program. Chaired by Dr. E. Somers, this task force is composed of representatives from academe and provincial governments as well as federal officials from the Science Council and the departments of National Health and Welfare, Industry, Science and Technology, and Consumer and Corporate Affairs.

The first consultative session with the pharmaceutical industry and other parties was held in July 1990, resulting in the preparation and distribution of a background discussion paper in October. This paper outlines a proposal for a Canadian drug product licensing program, and documents the existing systems in the United States, Germany and Japan. A final report will be submitted to the Minister in June 1991.

Looking ahead

The initiatives of 1990 represent a continuation of the Drugs Directorate's efforts to ensure a more efficient and effective drug approval system. It will take time, of course, for some of the Directorate's initiatives to develop and for their full impact to be felt.

Clearly, collaboration will serve as the impetus for future development in the drug approval field. Upcoming initiatives, such as the National Advisory Council on Pharmaceutical Research, will no doubt build on the genuine partnerships that are developing among government, industry, academe, professional associations and non-governmental organizations.

Ultimately, all these collaborative efforts are a means to an end – the common goal of health for all.

DRUGS DIRECTORATE ORGANIZATION CHART

February 1991

Director General
Dr. E. Somers

Management and Program Services (R. Richer)
Professional Development Coordinator (K. Kirk)

Chief Administrative Officer (D.P. Hills)
Chief, Drug Regulatory Affairs (E. Rafuse)

Bureau of Biologics

J. Furesz

Divisions

Bacterial Products

Blood Products

Viral Products

Compliance

Bureau of Dangerous Drugs

J. Messier

Divisions

Domestic Control

Information Services

Inspection Services

International Control and Licencing

Administration

Bureau of Pharmaceutical Surveillance

L.B. Rowsell

Divisions

Biopharmaceutics Assessment

Submission and Notification Administration

GMP and Quality Assurance

Product Related Disease

Bureau of Drug Research

K. Bailey

Divisions

Biostatistics and Epidemiology

Drug Identification

Drug Toxicology

Pharmaceutical Chemistry

Bureau of Human Prescription Drugs

C. Franklin

Divisions

AIDS and Viral Diseases

Cardio-Vascular

Central Nervous System

Endocrinology, Metabolism and Allergy

Gastro-Enterology, Hematology, Oncology

Infection and Immunology

Pharmaceutical Evaluation

Bureau of Non-prescription Drugs

M. Kasparek

Divisions

Drug Evaluation

Pharmaceutical Assessment and Cosmetics

Product Regulation

Bureau of Veterinary Drugs

L. Ritter

Divisions

Antimicrobial Drugs

CNS, Endocrine and Antiparasitic Drugs

Human Safety

Manufacturing and Compliance

1. Overview of the Drugs Directorate

Organization

In 1990, the work of the Drugs Directorate was carried out by some 545 staff, comprised of scientists, physicians, pharmacists, technicians and administrative support. The Directorate's budget totalled nearly $50 million in 1990-91.

The Directorate is composed of seven bureaux and two service divisions:

- Bureau of Biologics
- Bureau of Dangerous Drugs
- Bureau of Drug Research
- Bureau of Human Prescription Drugs
- Bureau of Nonprescription Drugs
- Bureau of Pharmaceutical Surveillance
- Bureau of Veterinary Drugs
- Drug Regulatory Affairs Division
- Management and Program Services Division

Legislative mandate

The Drugs Directorate derives its legislative authority from a range of federal statutes, including: the *National Health and Welfare Act*, the *Food and Drugs Act and Regulations*, the *Narcotic Control Act and Regulations*, the *Broadcasting Act and Regulations*, and the *Consumer Packaging and Labelling Act and Regulations*. The Drugs Directorate also administers the requirements of the *Financial Administration, Access to Information,* and *Privacy Acts*.

Key result areas

The Drugs Directorate is responsible for over a dozen activities related to assessing the risks and benefits of drugs and cosmetics:

- **pre-market evaluation of drugs**, which includes Investigational New Drug Submissions, New Drug Submissions and Supplemental New Drug Submissions;
- **post-marketing surveillance** to evaluate stability data on new drugs, to conduct periodic reviews of established products, and to compile and evaluate adverse drug reaction reports;

- **laboratory research** to identify and resolve problem areas, provide background information on medical, scientific or technical concerns, define project scope, set priorities, interpret, discuss and evaluate results and suggest alternate approaches;
- **establishment of drug quality standards** by providing advice to the Drugs Standards Committee;
- **analytical monitoring** to ensure timely evaluation of drug substances and dosage forms;
- **establishment of control regulations** based on consultation with licensing authorities, industry and other affected parties;
- **inspections** of licensed pharmaceutical manufacturing plants and audits of all licensed dealers, pharmacies and hospitals;
- **review of drug labelling** for compliance with regulatory requirements;
- **control of drug advertising** by advising the Pharmaceutical Advertising Advisory Board on prescription drug advertising, and providing clearance and monitoring of nonprescription drug advertising;
- **restrictions on drug availability** by evaluating all New Drug Submissions for new chemical entities and evaluating selected drug products already on the markets to determine appropriate level of control;
- **management of emergency drug releases** by exempting a manufacturer from the restrictions of the regulations for new drugs, to permit release of non-marketed drugs to practitioners for a specific patient in a serious or life-threatening medical circumstance, when the disease or condition is refractory to other medications available on the Canadian market;
- **regulation of narcotic, controlled and restricted drugs** through the *Narcotic Control* and *Food and Drugs Acts*; and
- **enforcement of regulations controlling the manufacture of cosmetics** to prevent potential hazards to human health.

Project areas

The Drugs Directorate realizes its objectives through a project management system which provides a framework for planning, monitoring and evaluation of all its activities. These project areas are reviewed annually and serve as the basis for the Directorate's long-term and operational plans. In 1990, the Directorate grouped its work into the following project areas:

Project Areas – 1990

Premarket evaluation of nonprescription drugs

Evaluation of marketed nonprescription drugs

Cosmetics

Evaluation of Schedule D drugs

Schedule D compliance activities

Quality control testing program for Schedule D drugs

Premarket review of veterinary drugs

Post-market review of veterinary drugs

Evaluation of human prescription new drug submissions

Evaluation of human prescription supplementary new drug submissions

Evaluation of human prescription investigational new drug submissions

Human prescription emergency drugs

Field compliance for narcotic, controlled and restricted (NCR) drugs

Narcotic and controlled drug utilization review

Assistance to drug enforcement and control

NCR abuse registry and statistical service

Biotechnology

Drugs subject to abuse

Drugs of natural origin

Drug toxicology

Biopharmaceutic and clinical pharmacokinetic research

Drug purity methods and standards

Veterinary drug residues research

Biopharmaceutics evaluation

Good manufacturing practices

Pharmaceutical post-marketing surveillance

Drug submissions and notification processing and information system

Biostatistics and epidemiology services

Computer support services

Regulatory processes

External relations

Federal-provincial involvement

The Directorate funds and provides the secretariat for the Federal/Provincial/Territorial Subcommittee on Pharmaceutical Policy Issues. This subcommittee was established in 1987 by the Conference of Deputy Ministers of Health to provide advice and propose strategies on matters related to pharmaceutical policy. The Subcommittee reports to the Advisory Committee on Institutional and Medical Services which in turn reports to the deputy ministers of health.

The Subcommittee has identified a number of key issues for discussion and action, including the development of nationally accepted bioequivalence standards, assessment of the costs and benefits of new drugs, coordination of provincial drug advisory committees, coordination of drug utilization efforts across the country, coordination of formulary cycles, harmonization of drug schedules, monitoring of drug and treatment advertising, and determination of payment protocols for new drugs, in consultation with private and public or government insurers.

The Drugs Directorate also provides the secretariat for the two committees of the Quality Assessment of Drugs (QUAD) Program of the Health Protection Branch. These committees – QUAD/Provinces and QUAD/Industry Liaison – were established in April 1976 to maintain links between the QUAD Program and the agencies it serves. They also provide a forum for discussion of scientific and technical issues related to drug quality. Both committees are chaired by the Director of the Bureau of Pharmaceutical Surveillance.

Finally, the Directorate holds annual meetings with the provincial licensing bodies in pharmacy and medicine and other national organizations to review the impact of Directorate programs and foster cooperation and information exchange between the health professions and the Directorate in drug matters.

Domestic consultation and liaison

The Directorate maintains extensive contact with law enforcement agencies at all levels, and with a variety of national organizations and associations, such as the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada, the Nonprescription Drug Manufacturers Association of Canada, the Canadian Drug Manufacturers Association, the Canadian Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, the Canadian Medical Association, the Canadian Pharmaceutical Association, the Consumers Association of Canada, the Canadian Paediatric Society, and the Canadian Animal Health Institute.

Members of the Directorate also participate in the work of many advisory boards and committees, including the Pharmaceutical Advertising Advisory Board, the Compendium of Pharmaceuticals and Specialties Editorial Board, the Canadian Standards Association Committee on Child-Resistant Packaging, the Canadian

Government Standards Board Committee on Soaps and Detergents, the Testing Advisory Committee of the Consumer's Association of Canada, Medical Research Council Grants Committees, the National Advisory Committee on Immunization, and the National Council on Bioethics in Human Research.

Expert advisory committees

The Directorate convenes a number of expert advisory committees on an as-needed basis, to obtain the assistance of individuals who possess specialized knowledge and judgement in key technical, scientific and medical fields, and to supplement in-house expertise on a variety of technical and policy issues. Some committee reports are published by the Drugs Directorate. (See Appendixes II and III.)

The Drugs Directorate serves as secretariat for the Expert Advisory Committees on: Amino Acids; Dermatology; Drug Bioavailability; Good Manufacturing Practices for Drugs; HIV Therapies; Nonprescription Cough and Cold Remedies; Psychotropic Drugs; Reproductive Physiology; and the Use of Drugs in the Treatment of Abuse and Dependence to Narcotic and Controlled Drugs.

International activities

The Drugs Directorate takes an active part in the work of international health agencies, including the WHO, the Pan American Health Organization, the International Agency for Research in Cancer, and various United Nations organizations, including the Commission on Narcotic Drugs and the International Narcotic Control Board.

Members of the Directorate serve as technical advisors to the United States Pharmacopoeia (USP) Committee on Revision, which develops new drug standards and test methods, and to the Codex Alimentarius Commission Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, and the Canada/United States Trade Agreement Technical Working Group on Veterinary Drugs and Feeds. Staff also maintain formal and informal links with regulatory bodies in other nations, especially the United States, Great Britain, Australia and Sweden.

2. Office of the Director General

Organization

The Office consists of one staff position and one division reporting directly to the Director General:

- The **Professional Development Coordinator** provides advisory and coordinating services with respect to the professional training and development of Drugs Directorate personnel, and advises management of the Directorate in the areas of human resource management and organizational development.
- The **Management and Program Services Division** brings together all the management, planning and administrative functions within the Directorate. The Division was established in keeping with the Directorate's three-year action plan to integrate its management practices and establish a cohesive administrative management framework. The Division includes the Chief Administrative Officer.

Staff

Director General: E. Somers, M.Sc., Ph.D., D.Sc., F.C.I.C., F.R.S.C. (U.K.)

Professional Development Coordinator: K.S. Kirk

Management and Program Services Division

Director: R. Richer, B.A.

Chief Administrative Officer: D.P. Hills

A/Administrative Officer: P. Potvin

3. Drug Regulatory Affairs Division

Responsibilities

The Drug Regulatory Affairs Division coordinates legislative and regulatory amendments, as well as Information Letters and other medical advisories pertaining to drugs and cosmetics. It is also responsible for:

- developing compliance policies, programs and guidelines in support of the overall mandate of the Drugs Directorate;
- providing advisory and consultative services to facilitate the interpretation and application of the *Food and Drugs Act and Regulations and Cosmetic Regulations* as they pertain to drugs and cosmetics, as well as the *Narcotic Control Act and Regulations*;
- sharing information with other health agencies at both the provincial and international level to promote more effective regulation of drugs and cosmetics;
- coordinating the Directorate's response to information requests under the *Access to Information* and *Privacy Acts*; and
- coordinating preparation of the Drugs Directorate's contribution to Health and Welfare Canada's Annual Regulatory Plan.

Organization

The Division consists of two sections reporting to the Chief:

- The **Regulatory Development Section** is responsible for the development and promulgation of regulations pertaining to drugs and cosmetics pursuant to the *Food and Drugs Act and Regulations, Cosmetic Regulations*, the *National Health and Welfare Act*, and the *Narcotic Control Act and Regulations*. Also, this section develops recommendations respecting regulatory procedures, policies and initiatives and is the responsible area for compliance policy on the interpretation of regulations.

  The Regulatory Development Section plans and provides coordinative management for the development and publication of Information Letters, Guidelines and other Directorate publications.

- The **Access to Information Section** is responsible for requests under the *Access to Information Act* and *Privacy Act* directed to the Drugs Directorate. This section evaluates documents and makes recommendations for their disclosure in accordance with Treasury Board guidelines and policies for these

Acts. As well, the section prepares recommendations to the Minister, documents explaining Directorate policies or practices and position papers in response to reviews by the Information Commissioner.

Division staff

Chief: E.A. Rafuse, B.Sc.(Pharm.)

Regulatory Development Section

A/Head: P.A. O'Brien, B.Sc., M.Sc.

Access to Information Section

Head: J.L. Pound, B.S.P., R.P.E.B.C.

L. Bégin, B.Sc.
S.A. Hills, B.Sc.
J. Korol, B.Sc.

4. Bureau of Biologics

Responsibilities

The Bureau of Biologics is responsible for the regulation of biological drugs, a category that generally includes pharmaceuticals prepared from animal or human tissues or excretions or from micro-organisms. The manufacture of these drugs is complex, due to impurities in the source material. Expensive and time consuming quality control tests must be conducted on each lot prior to release. The Bureau has a distinguished history with regard to the control of vaccines and related drugs. Its role is evolving with the introduction of biotechnology, discoveries in immunology, and advances in clinical medicine. The Bureau's responsibilities include:

- annual review of manufacturers' licence applications under Schedule D of the *Food and Drugs Act*;
- review of investigational, supplemental and new drug submissions as well as licence applications and their amendments;
- authorization for sale, on a lot-by-lot basis, of biological drugs, based on samples submitted by the manufacturers;
- inspection of manufacturing plants both for pre-licensure and renewal of licences;
- laboratory testing of biological drugs, as well as limited clinical testing;
- research and development of improved laboratory testing procedures;
- authorization for emergency release of biological drugs;
- provision of expert advice to manufacturers and other regulatory agencies, including participation in joint studies to address specific problems with production or quality control; and
- participation as a WHO Collaborating Centre in the preparation and laboratory testing of international standards and certification of various bacterial and viral vaccines prepared by Canadian and foreign manufacturers for use in the WHO Expanded Immunization Program.

At the international level, the Bureau provides expert advice to the WHO on the international regulatory requirements for biologicals. The Director serves on the WHO Expert Committee on Biological Standardization. The Bureau also provides expert advice to the Pan American Health Organization.

Organization

The Bureau consists of four divisions, each responsible for a distinct group of products or a specific function:

- the **Bacterial Products Division**, in addition to regulating bacterial vaccines, toxoids and antitoxins, is responsible for administering regulations concerning insulin and certain other hormones, some enzymes, allergenic extracts used in diagnosis and treatment of allergic disease, and sensitivity discs used in determining sensitivity of pathogens to antibiotics;
- the **Blood Products Division** regulates blood, blood derivatives and human plasma collected by plasmapheresis, monoclonal antibody products, drugs produced using recombinant technology, and hepatitis vaccines from plasma and recombinant sources. Since blood was added to Schedule D of the *Food and Drugs Act* in September 1989, all 17 Canadian Red Cross Blood Transfusion Services have been licensed. This requirement also applies to private blood collection centres;
- the **Viral Products Division** administers regulations concerning inactivated and live virus vaccines, interferons, immunomodulators, and cytokines; and
- the **Compliance Division**, created in 1989, is responsible for developing policies regarding the regulation of new biological entities; coordination of the new product review for premarket approval of biological drugs; organization of the Canadian and foreign inspection programs for biological manufacturers applying for a new Canadian Biologics Licence or requesting renewal of an existing licence; Bureau regulatory correspondence; and advice on current biological policies.

Bureau staff

Director: J. Furesz, M.D.

Special Projects: M. Davis, Ph.D.

Compliance Division

Chief: D. Krepps, B.S.P., R.P.B.E.C.

K. Major, B.Sc. (Microbiology)
P. McKnight, B.Sc.Pharm., R.P.B.E.C.

Bacterial Products Division

Chief: P. Percheson, M.D.

G. Calver, Ph.D.
J. DiFabio, Ph.D.
J. Peart, B.Sc.
H. Rode, Ph.D.

Blood Products Division

Chief: D.W. Boucher, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

B. Benning, B.Sc.
D. Kennedy, Ph.D.
E. Oldford, R.T.
S. Reid, B.Sc.

Viral Products Division

Chief: L. Palkonyay, M.D.

B. Becker, B.Sc.
S.A. Blakely, R.T.
S. Conly, R.T.
D. Denicourt, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
T. Fanok, B.Sc., M.Sc.
C. Gardell, D.V.M., M.V.Sc., Ph.D.
A. Godard
K. Hannah, B.Sc., M.Sc.
F. Kane, R.T.
S. Macoun, R.T.
G. McCorkle, R.T.
B. Moffitt
A. Morrison, B.Sc.
S. Mullin, R.T.
W. Yarosh, B.Sc.

Administrative Officer: B. Mallett

5. Bureau of Dangerous Drugs

Responsibilities

The Bureau of Dangerous Drugs administers the *Narcotic Control Act* and Parts III and IV of the *Food and Drugs Act*, as well as Regulations under both Acts, to control the distribution and use of narcotic, controlled and restricted drugs to prevent their diversion to non-medical or non-scientific uses. Such control is carefully balanced against the need for continued availability of these drugs for legitimate medical and scientific purposes. The Bureau coordinates its activities with provincial licensing authorities of health disciplines and with law enforcement agencies at the national, provincial and municipal levels.

At the international level, the Bureau administers programs to meet Canada's obligations under the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs and the 1971 Convention on Psychotropic Substances. This involves working with other national drug control agencies and United Nations organizations to monitor the international movement of psychoactive drugs.

Specifically, the Bureau is responsible for:

- developing policies, programs and guidelines to prevent diversion of psychoactive drugs;
- monitoring the import, export, manufacture, distribution, prescribing and other uses of psychoactive drugs;
- enforcing compliance with applicable regulations;
- providing a focal point for the development of pertinent legislative policy proposals at the federal level;
- providing administrative support to law enforcement agencies;
- publishing annual statistics on drug-related activities;
- monitoring and disposing of seized drugs and assets; and
- issuing authorization to possess or administer psychoactive drugs.

The statutory responsibilities of the Director include revocation of licences and issuance of notifications. Practitioners and pharmacists subject to notice are prevented from purchasing or prescribing narcotic or controlled drugs.

Organization

The Bureau consists of four operational divisions and four staff positions reporting to the Director:

- The **Domestic Control Division** monitors narcotic and controlled drug transactions undertaken by licensed dealers, prescriptions issued by practitioners, and methadone treatment of drug-dependent persons.

  Unusual patterns of drug utilization at the wholesale and the retail level are identified and investigated. Inappropriate prescribing is investigated and corrective measures are implemented, ranging from the issuance of reprimands to recommendations for the withdrawal of prescribing privileges or referral to provincial licensing authorities. Advice is also provided to practitioners to prevent diversion and misuse of psychoactive drugs and to promote their judicious use. Purchases made by health practitioners are also reviewed to determine, as early as possible, those practitioners who may have a personal drug problem.

  Multiple-doctoring violations are identified and referred to the Royal Canadian Mounted Police for investigation and prosecution. Authorizations for the use of methadone in the management of opioid dependence or analgesia are issued upon satisfactory review of a practitioner's protocols and consultation with the appropriate licensing authority.

  Liaison is maintained with provincial licensing authorities of health practitioners to develop programs to curtail the abuse and misuse of drugs, and to promote the judicious use of psychoactive drugs.

- The **Information Services Division** receives drug offence case summaries from police forces across Canada and diversion reports from other divisions; provides electronic data processing systems maintenance and data processing services to other divisions; fulfils internal and external requests for information; and produces an annual statistical report on drug-related activities.

- The **Inspection Services Division**, with regional offices in St. John's, Montreal, Toronto, Winnipeg and Vancouver, performs on-site inspections, investigations and audits. It also maintains liaison with these offices concerning the distribution and use of narcotic, controlled and restricted drugs by persons authorized under the Regulations. Compliance measures ranging from advice and recommendations regarding corrective action to recommendations on the withdrawal of privileges of pharmacists to purchase narcotic or controlled drugs are adopted as appropriate.

  Investigations undertaken relate to the problems of drug abuse by health professionals, the identification of excessive or unusual prescribing and diversion involving narcotic and controlled drugs through theft, pilferage, prescription forgery and multiple doctoring. Liaison is maintained with law enforcement agencies and provincial licensing authorities for health professions for purposes of information sharing, problem identification, joint

investigative activities and referral of cases for prosecution or further investigation (multiple doctoring, prescription trafficking) or administrative action (personal drug use, professional misconduct).

- The **International Control and Licencing Division** issues licences to pharmaceutical firms, import and export permits, and authorizations for scientific research. It also disposes of all offence-related drugs, assets and equipment seized under federal statute, as well as drug-related assets forfeited by the courts under federal legislation on the proceeds of crime. Liaison is maintained with law enforcement agencies, as well as federal prosecutors and contractors responsible for administering seized property. As well, the Division administers international import/export authorizations governed by United Nations drug treaties.
- The **Information Systems Coordinator** is responsible for developing and implementing an integrated information strategy within the Bureau.

Bureau staff

Director: J.R. Messier, D.M.V.

Policy and Program Advisor: R.W. Logie, B.Sc., M.D., F.A.C.P., F.M.S.Q.

Project Manager: D. Boucher, B.Sc.(Pharm.), D.P.H.

Senior Policy Advisor: R.W. Dykeman, B.Sc.(Pharm.), LL.B.

Information Systems Coordinator: C. Sunstrum, B.Sc.(Pharm.)

Domestic Control Division

Chief: M. Abboud, B.Sc.(Pharm.)

C. Bouchard, B.Sc.(Pharm.)
D. Daigneault, B.Sc.(Pharm.)
R. Dansereau, B.Sc.(Pharm.)
P. Hickey, B.A., B.Ed., B.Sc.(Pharm.)
E. Kasatiya, M.D., L.M.C.C.
C. Langlois, B.Sc.(Pharm.)
J. Laurin, B.Sc.(Pharm.)
J.M. Ruel, M.D., L.M.C.C., C.S.P.Q.
A. Sztuke-Fournier, B.Sc.(Pharm.)

Information Services Division

Chief: N. Turinski, B.A.

International Control and Licencing Division

Chief: R.D. Hossie, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.(Pharm.), Ph.D.

F. Magnan, B.Sc.(Biol.), M.Sc., B.Sc.(Pharm.)
L. Rondeau, B.Sc.(Pharm.)

Inspection Services Division

Chief: I. Malyniwsky, B.Sc.(Pharm.)

R. Akhtar, B.Sc.(Pharm.)
R. Arseneault, B.Sc.(Pharm.)
R.P. Ball, Ph.C.
G.H. Bédard, B.Sc.(Pharm.)
A. Bernard, B.Sc.(Pharm.)
C. Boulet, B.Sc.(Pharm.)
V. Boyadjian, Dr. Pharm.
M. Brosseau, B.Sc.(Pharm.)
R.A. Brown, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.
S.L. Chaussé, B.Sc.(Pharm.)
M. Desgagné, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.
R.M. Dubois, B.Sc.(Pharm.)
F. Ehrwein, B.Sc.(Pharm.), M.Sc., D.E.S.S.
B.R. Erickson, B.Sc.(Pharm.)
M.K. Hayden, B.Sc.(Pharm.)
R. Humenchuk, B.Sc.(Pharm.)
J.B. Kitchen, B.Sc.(Pharm.)
O. Kwas, B.Sc.(Pharm.), B.H.E., B.S.P.
J.C. Labrie, B.Sc.(Pharm.)
L. Laflamme, B.Sc.(Pharm.)
J.C. Lalonger, B.Sc.(Pharm.)
M. Lemaire, B.Sc.(Pharm.)
A. Leung, B.Sc.(Pharm.)
G. McCoy, B.Sc.(Pharm.)
T. Melymick, B.S.P.
R. Neske, B.Sc.(Pharm.)
M. O'Brien, Ph.C.
F. Pearce, B.Sc.(Pharm.)
L. Postnikoff, B.Sc.(Pharm.)
E. Radulski, B.Sc.(Pharm.)
M. Rees-Evans, Ph.C.
J.E. Rosentreter, B.Sc.(Pharm.)
K. Ruthig, B.Sc.(Pharm.)
E.R. Salter, B.A., B.Sc.(Pharm.)
R.L. Stephenson, B.Sc.(Pharm.)
N. Wentzell, B.Sc.(Pharm.)
A. Wolfson, B.Sc.(Pharm.)
D. Yackel, B.Sc.(Pharm.)

Administrative Officer: C. St-Antoine

6. Bureau of Drug Research

Responsibilities

The Bureau of Drug Research is responsible for meeting other Bureaux' requirements for scientific information. It also supports the monitoring of drug products, carried out by the Health Protection Branch's Field Operations Directorate, through up-to-date scientific data and analytical methodology. The Bureau distributes information to provincial health departments in association with the Bureau of Pharmaceutical Surveillance and provides analytical support to police forces under the authority of the *Food and Drugs Act* and the *Narcotic Control Act*.

The Bureau analyses unidentified drug samples submitted by individual practitioners, as well as drugs and natural products implicated in adverse human reactions; establishes reference standards for restricted drugs and some narcotics; determines analytical procedures and improved methodology to support specifications for new drugs; develops unequivocal methodology for analysis of illicit drugs; and studies the pharmacologic effects, toxicity and carcinogenicity of drugs and cosmetics. In-house activity is supplemented through contracts with Canadian researchers, mainly in universities.

At the international level, the Bureau exchanges scientific information and develops common test methodologies and authenticated reference standards with the WHO, the Pan American Health Organization, the United Nations Division of Narcotic Drugs, international and national pharmacopoeial commissions, and other national forensic science organizations. Bureau staff contribute to the work of a wide range of international scientific associations and societies, and sit on various committees of the United States Pharmacopoeia and the editorial boards of several international journals. The Bureau collaborates with the WHO/FAO Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, to establish international standards for sampling and analytical methodology regulating of drug residues in food.

Organization

The Bureau consists of four divisions plus one staff position reporting to the Director:

- The **Drug Identification Division** conducts research and development to support identification of pre- and post-marketed drugs, as well as the assessment of their potency, purity and quality. The Division also controls the distribution of psychoactive substances to the Canadian research community,

and disseminates scientific information on illicit drugs to National Drug Strategy participants. It is responsible for developing a program in biotechnology to support the evaluation of new drug products.

- The **Drug Toxicology Division** conducts toxicological research and development to support the assessment of risks to consumers associated with consuming pharmaceutical products. Research projects are undertaken to develop and use both animal models and *in vitro* methods based on micro-organisms or mammalian cell cultures in assessing the risk of specific drugs. The Division also studies the disposition (absorption, distribution, metabolism and excretion) of drugs, using patients and healthy human volunteers, to advise regulatory scientists on aspects of New Drug Submissions and Drug Monographs. *In vitro* dissolution data on solid oral dosage forms are obtained to support regulatory decisions, and to correlate with *in vivo* data where possible.

- The **Pharmaceutical Chemistry Division** supports the New Drug Submission process and the premarketing evaluation of nonprescription drugs, through research and development of methods and standards for drugs, both synthetic and from plant and animal sources, as raw materials and formulations. Staff develop methodology to analyse veterinary drug residues in food for regulatory purposes, and provide expert advice on the proper regulation of the manufacture, sale and use of veterinary drugs for food-producing animals. Its Computer Services Section provides technical support to the Directorate's various computer and informatics projects.

- The **Biostatistics and Epidemiology Division** provides statistical and epidemiological expertise and support to Directorate programs, through the evaluation of statistical aspects of drug submissions; review and development of guidelines and standards for statistical content, format, methodology and analysis of drug submissions; development of viable approaches for post-marketing surveillance and adverse reaction programs; design, evaluation and development of bioequivalence studies; design, analysis and interpretation of laboratory experiments, methodology studies, acceptance sampling plans and quality control procedures; and management of a program of analysis of drug risk/benefit.

- The **Branch Biotechnology Officer** coordinates activities undertaken by the Drugs Directorate and other directorates within the Health Protection Branch to ensure the efficiency of research and regulatory activities related to the development of the new biotechnology industry, and to harmonize such activities with those of other national and international authorities.

Bureau staff

Director: K. Bailey, M.A., D.Phil., F.C.I.C.

Biotechnology Officer: S. Hasnain, B.A.

Biostatistics and Epidemiology Division

A/Chief: G. Jarvis, B.A., M.A., Ph.D.

A. Armstrong, B.Math
K.Y.R. Li, B.Sc., M.Sc. Hyg.
C.I. Neutel, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
E.D. Ormsby, B.Sc., M.Sc.
W. Walop, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

Drug Identification Division

Chief: W.L. Wilson, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

R. Aubin, B.Sc., Ph.D.
H.W. Avdovich, B.Sc.
H. Beckstead
B. Black
A.W. By, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
S. Callahan, B.Sc.
B.A. Dawson, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
R. Duhaime, B.Sc.
J.-C. Ethier, C.T.
B.C. Foster, B.Sc., Ph.D.
M. Girard, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
D. Latham, C.T.
G. Lauriault, C.T.
M.J. LeBelle, B.Sc., M.Sc.J. Lee, B.Sc.
B.A. Lodge, B.Sc.(Pharm.), Ph.D.
A. Menzies, B.T.
N. Mousseau, C.T.
G.A. Neville, B.Sc., M.Sc., Ph.D., F.C.I.C.
C. Savard, C.T.
S. Swierenga, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
W.-W. Sy, B.Sc., Ph.D.
L.W. Whitehouse, B.Sc. Pharm., M.Sc., Ph.D.
D.L. Wilson, R.T.
J. Zamecnik, Dip. Ing. (Prague), Ph.D.

Drug Toxicology Division

Chief: D. W. Hughes, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.

A. Bayne
G. Beatch, Ph D.
A. Beaubien, B.A., M.Sc., Ph.D.
R. Brien
S. Bujaki, B.Sc.
C. Bura, B.Sc.
M. Burton, B.Sc.Hon.
H.S. Buttar, D.V.M., M.Sc., Ph.D.
M. Cauchy
D. Corbett, B.Sc.
S. Desjardins, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
R. Downie, B.Sc.
L. Fernando
L. Gagnon, B.A., B.Sc., M.Sc., Ph.D.
K. Gallicano, B.Sc., Ph.D.
L. Goernert
H. Huang, B.A.
M. Jurima-Romet, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
S. Laganière, B. Pharm. M.Sc., Ph.D.
T.I. Matula, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
I.J. McGilveray, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C., M.R.P.S.
J. Moffatt
R. Mueller, D.V.M., M.Sc.
A. Pakuts, B.A., B.Sc.
C. Paul
S. Qureshi, B.Sc., M.Sc., D.Sc.
G. Solomonraj
B. H. Thomas, B.Sc., Ph.D.
H. Vijay, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
R. Wood

Pharmaceutical Chemistry Division

Chief: G.L. Mattok, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.

D.V.C. Awang, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.
N. Beaudoin, T.C.I.
N. Beaulieu, B.Sc., Ph.D.
J. Boychuk, B.Sc.
L. Brunet
G. Carignan, B.Sc., Chim.P.
K. Carrier, C.T.
N. Curran
T. Cyr, B.Sc., Ph.D.
J. Fillion, B.Sc.

B.C. Flann, B.Sc.
B. Goyette
K. C. Graham
S. Graham, B.Sc.
J. Gubiani, B. Comm.
I. Jackson
D.G. Kindack, B.Sc.
P. Lacroix, B.Sc.
L. Larocque, R.T.
R. Lawrence
J.C.K. Loo, B. Eng., Pharm.D., Ph.D.
E.G. Lovering, B.Sc., M.Sc., Ph.D., F.C.I.C.
A. MacIntosh, B.A.
D.B. Moir, B.Sc., Ph.D.
Q.D. Nong, B.Comp.Sc.
J. Raby
R. Sears
S. Sved, B.Sc., Ph.D.

A/Administrative Officer: S. Saumier, B.A.

7. Bureau of Human Prescription Drugs

Responsibilities

The Bureau of Human Prescription Drugs is responsible for evaluating new prescription drugs before they are introduced in Canada for human use and for participating in a range of other activities pertaining to research, drug standards and advertising. Specifically, these responsibilities include:

- evaluation of new drugs for clinical trial, prior to marketing, in order to ensure safety and effectiveness;
- provision of expert advice to senior officers within Health and Welfare Canada and other government agencies, and to clinical investigators in industry, government agencies and research institutions at the national and international levels concerning drugs that are subject to the Bureau's regulatory framework;
- evaluation and authorization of prescription drugs for emergency release; and
- initiation of research projects, in cooperation with the Bureau of Drug Research, non-government research institutions, and other government agencies.

The Bureau also serves as the secretariat for the Advisory Committee on Reproductive Physiology and the Advisory Committee on Dermatology, reviews drug-related applications for research grants submitted to the Medical Research Council and the National Research Council, and reviews protocols put forward by the National Cancer Institute of Canada.

Organization

The Bureau consists of six divisions and four sections:

- The **AIDS and Viral Diseases Division** evaluates and monitors drugs for the treatment of a wide variety of viral infections including drugs for the management of the human immunodeficiency virus (HIV-infection) and its ancillary disorders, as well as drugs that affect the immune system (immunomodulators).
- The **Cardiovascular Division** evaluates and monitors a multiplicity of drugs from different therapeutic classes used in the treatment of cardiovascular and renal diseases, including various types of cardiac arrhythmias, essential and other forms of hypertension, ischemic heart disease, heart failure, renal failure and peripheral vascular disease.

- The **Central Nervous System Division** evaluates and monitors pain control drugs, including narcotics, analgesics both with and without antiinflammatory activity, local and systemic anaesthetics, anticonvulsants, anxiolytics, benzodiazipine antagonists, CNS stimulants, hypnotics, antimigraine agents, antidepressants, antipsychotics, antimanic agents, narcotic antagonists, neuromuscular relaxants, antipanic agents, antiparkinsonian agents, antiemetics, antibulimic agents, antispastics, antitinnitus preparations, modifiers of upper GI tract motility, neurotropic agents, antimotion and antivertigo agents, and drugs used to treat neurogenic bladder, other rare neurological disorders and drugs useful in cognitive disorders.

- The **Endocrinology, Metabolism and Allergy Division** evaluates and monitors drugs used for the control of diabetes mellitus, blood cholesterol and lipids, various endocrine and metabolic disorders, bone diseases, control of fertility and conception, treatment of infertility, initiation or control of labour, induction or prevention of abortion, suppression of lactation, therapy of menopause, treatment of skin diseases, immunostimulation, immunosuppression, asthma, and rheumatic and arthritic conditions.

- The **Gastroenterology, Hematology and Oncology Division** evaluates and monitors drugs used to treat diseases of the esophagus, stomach and intestines, including peptic ulcers, intestinal inflammations and spastic disorders, some diseases of the liver, gall bladder and pancreas, diseases of the blood and blood-forming tissues, including the process of blood coagulation, chemotherapeutic agents and materials used as contrast for x-ray, CAT scan and NMR imaging diagnosis, various pathological conditions affecting the skin, eyes, teeth and gums, and medical oncology.

- The **Infection and Immunology Division** evaluates and monitors drugs for the treatment of diseases or disorders arising from a wide variety of infections, including parasites and fungi.

- The **Pharmaceutical Evaluation Division**, working closely with the clinical divisions, conducts manufacturing and chemistry review and evaluation of all drugs within the Bureau's mandate. Its responsibilities include advising the Branch, industry, regional inspectors and regulatory review committees on matters pertaining to analytical methodology, stability and manufacturing procedures.

- The **Compliance Section** evaluates drug labelling and regulates imports of drugs deemed to be "not new" for use by health professionals.

- The **Operations Section** coordinates the preparation of the annual multi-year operational plan for the Bureau, evaluates products to determine if New Drug Submissions must be filed prior to marketing and co-ordinates the Bureau's contribution to legislative, policy and operational issues.

- The **Pre-Evaluation and Information Section** critically assesses all incoming drug submissions to ensure that they conform to prescribed standards and provides advice on regulatory and policy issues relating to drugs under the purview of the Bureau. This Section also provides information to the pharmaceutical industry on the review status of their submissions and acts as a Bureau liaison for the provision of information under the *Access to Information Act*.

Bureau staff

A/Director: C.A. Franklin, B.Sc., Ph.D.

A/Assistant Director, Medical: M. Brill-Edwards, M.D., F.R.C.P.C.

AIDS and Viral Diseases Division

A/Chief: S.R. Khan, B.Sc.(Hons.), M.Sc., Ph.D.

J. Bouchard, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
U. Desai, M.B.B.S., M.Sc.
A. Liakopoulou, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
G. Mukwaya, M.B.Ch.B., M.Sc., F.R.C.P.C., F.A.A.P.

Infection and Immunology Division

A/Chief: R.E.A. Gadd, B.S.A., Ph.D.

M.J. Beddall, M.D., F.R.C.P.C.
E. Biggs, M.D.
A. Buchanan, B.Sc., M.Sc., Ph.D., R.M.(C)
R. Burns, M.D.
R.A. Kapitany, B.Sc.(Hons.), M.Sc., Ph.D.
F.C. Leung, B.Sc.(Hons.), M.Sc., Ph.D., S.M. C.A.A.M.
P. Macdonald, M.B.B.Ch.
G.H. White, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

Compliance Section

Head: A. Ahmad, B.Sc.

R. Langlois, B.A., B.Sc.(Pharm.)

Emergency Drug Section

A/Head: R. Sharan, M.D.

I. Morawiecka, B.Sc.(Pharm.)
C. Yen, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.(Pharm.)

Assistant Director, Operations: P.C. Jeffs, B.Sc.(Pharm.)

Operations Section

H. MacLellan, B.Sc.
D.E. Walker, B.Sc.(Pharm. Hons.)

Pre-Evaluation and Information Section

D. Auclair, Pharm.B.
V. Pastorek, B.Sc.(Pharm.)
M. Pham, B.Sc.(Pharm.)
M. Schwartz, B.Sc.(Pharm.)

Pharmaceutical Evaluation Division

Non-Sterile Products Section

Section Head: J.G. Webb, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

L.J. Arseneault, B.Sc.
R.C. Banerjee, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
M. Bourdon, B.Sc., D.S.A.
L.M. Brown, B.Sc.
M. Chhil, B.Sc., M.Sc.
S.I. Dore, B.Sc.
T. Gedz, B.Sc.
J.L. Lake, B.Sc.
B.A. Riedel, B.Sc., M.Sc.
D.S. Watson, B.Sc.

Sterile Products Section

Section Head: S.S. Ghani, B.Sc., B. Pharm., M.S.(Pharm.)

M. Ahmed, B.Sc., M.Sc.
B.K. Bettadapur, B.Sc., M.Sc.
J.B. Giziewicz, M.Sc., Ph.D.
M. Inaba, B.Sc., Ph.D.
S. Mallya, M.Pharm., Ph.D.
J.A. Ogilvie, B.Sc., M.Sc.
C. Stokl, B.Sc., Ph.D.
N.D. Venayak, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
W. Zehetner, B.Sc., Ph.D., Diploma (Management)

Cardiovascular Division

A/Chief: T. Uscinowicz, M.D.

G. Beaulieu, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
S.P. Bhatnagar, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
S. Clayman, B.Sc., Ph.D.
V. Krupa, B.Sc., Ph.D.
S. Licata, B.Sc., M.D. F.A.A.P.

S. Mithani-Damji, B.Sc., M.P.S., Ph.D.
D.P. Thornhill, B.Sc., Ph.D., C. Chem., F.R.S.C.(U.K.), F.R.S.H.
C.D. Zaharie, B.A., M.D.

Central Nervous System Division

A/Chief: C. Petersen, Ph.D.

E. Greselin, B.A., M.A. in Public Hygiene, V.S., D.V.M.
G. Morton, M.D., F.R.C.P.C.
C.F. Strnad, B.Sc., Ph.D.
K. Voith, M.Sc., Ph.D.

Endocrinology, Metabolism and Allergy Division

A/Chief: B.P. Roufail, B.Sc.(Pharm.), Ph.D.

H. Bélanger, M.D., C.S.P.Q., F.R.C.S.C.
P. Bielmann, M.D., M.Sc., F.M.S.Q.
A.K. Chaudhuri, M.B., B.S.(Cal), F.R.C.S.C.
A.Y.K. Chow, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
D.G. de Jesus, M.D., Ph.D., C.S.P.Q.
S. Duff, B.Sc., M.D., F.R.C.P.C.
P.M. Grosser, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
R.D. Jackson, Ph.D.
A.M. Leroux, M.D., L.M.C.C., C.S.P.Q., F.R.C.S.C., F.A.C.O.G., D.A.B.O.G.
D.J.B. Sutherland, Ph.D.

Gastroenterology, Hematology, Oncology Division

Chief: A.V. Klein, M.D., D.P.H.

E. Bishay, B.Ph., B.Ph.Ch., M.Sc., Ph.D.
S.A. Collins, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
M.J. Diamond, M.B., Ch.B., F.R.C.P.C.
W. Hirte, M.D., F.R.C.P., F.A.C.P., D.O.T.M.
I. Hynie, M.D., F.R.C.P.C., Ph.D.
J.H. Kawamoto, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
L. Lee, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
S. Lukan, M.D.
R. McDermot, B.A., M.D., F.R.C.P.
H. Pittner, M.D.
J.R.E. Valadares, M.Sc., Ph.D.
C. Viets, M.B., B.S., D.C.H., F.R.C.P.C., F.A.A.C.T.
G. Zaror-Behrens, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

A/Administrative Officer: J. Richmyre

8. Bureau of Nonprescription Drugs

Responsibilities

The Bureau of Nonprescription Drugs is responsible for assuring the safety and effectiveness of nonprescription drugs, the safety of cosmetics and the acceptability of these products to the consumer, and for providing timely and accurate information on nonprescription medicinal products and cosmetics available in Canada.

It also distributes public information to prevent imprudent use of drugs for self-medication; advises other agencies on potential health hazards associated with particular products; advises manufacturers on the acceptability of specific drugs; authorizes the release of nonprescription drugs under the Emergency Drug Regulations; and coordinates the activities of the Expert Advisory Committee on Nonprescription Cough and Cold Remedies and the Expert Advisory Committee on Amino Acids.

Organization

The Bureau consists of three divisions and two staff positions reporting to the Director:

- The **Drug Evaluation Division** reviews New Drug Submissions for nonprescription drugs, applications for Certificates of Registration for Proprietary Medicines, and applications for Drug Identification Numbers for over-the-counter drugs, to ensure the adequacy of manufacturers' information on safety and effectiveness prior to marketing;
- The **Pharmaceutical Assessment and Cosmetics Division** establishes standards and specifications for the manufacture and control of nonprescription drugs, including the pre-market evaluation of relevant portions of New Drug and Supplemental New Drug Submissions, and applications for Certificates of Registration for Proprietary Medicines and Drug Identification Numbers. Also included is the evaluation of the safety, efficacy and labelling of disinfectants for use on inanimate objects in hospitals and in premises where food is processed.

  The Division also establishes standards for the safety, manufacture and labelling of cosmetics, and is responsible for the cosmetic notification program which provides the Branch with information related to the identity and composition of marketed cosmetics.

- The **Product Regulation Division** assesses drug labelling material before and after product marketing begins, to ensure the adequacy of the information presented and verify compliance with pertinent legislation. It also reviews radio and television advertising for drugs and cosmetics prior to broadcast, and monitors print publications and advertising following distribution, to confirm compliance with the terms of the *Food and Drugs Act and Regulations*. To assist manufacturers and advertisers in meeting pertinent standards, the Division provides guidelines for the development of labelling and advertising material.
- The **Drug Assessment Officer** conducts preliminary and special evaluations of Proprietary Medicines and applications for Drug Identification Numbers, and carries out evaluation projects on new and marketed drugs.
- The **Project Specialist** is responsible for operational planning and project management, and coordinates the development of Standardized Proprietary Medicine Monographs, and national standards for child-resistant and security packaging.

Bureau staff

Director: M.E. Carman Kasparek, B.Sc.(Pharm.), R.P.E.B.C.

Drug Assessment Officer: M. Ouellet, B.A., B.Pharm., L.Pharm.

Project Specialist: L. Mocanu, B.Sc.

Drug Evaluation Division

A/Chief: B. Gillespie, B.Sc., M.D., C.C.F.P.

M. Akoury, M.B., Ch.B.
N. Berg, B.Sc., M.Sc.
F. Rathbun, M.Sc., M.D., C.C.F.P.

Pharmaceutical Assessment and Cosmetics Division

Chief: N.J. Pound, B.S.P., M.Sc., Ph.D.

J. Benoliel, B.Sc. (Chem.)
R. Green, B.Sc., M.Sc., Ph.D., D.P.A., M.B.A.
M. Law, B.Sc.
R. Mustill, B.Sc., M.Sc.
S. Twardowski, B.Sc.

Product Regulation Division

Chief: M. Ho, B.Sc.

K. Ash, B.Sc.(Pharm.)
B. Boulton, B.Sc., M.Sc.
V. Kalil-Watterud, B.Sc.
A. Lafontaine, B.Sc.
V. Robertson, B.Sc., Ph.D.
C. Trépanier, B.Sc.

Administrative Officer: A. Bouchard

9. Bureau of Pharmaceutical Surveillance

Responsibilities

The Bureau of Pharmaceutical Surveillance evaluates new drug submissions and conducts post-market surveillance for human prescription drugs that are subject to comparative bioavailability studies instead of clinical trials. It is also responsible for:

- development of the Good Manufacturing Practices Regulations;
- administration of the Drug Adverse Reaction Program involving responses to approximately 6000 reports of suspected adverse drug reactions per year;
- verification and processing of all incoming drug submissions;
- development of the Drug Submission Tracking System;
- coordination of pharmaceutical market research;
- evaluation of the manufacturing capabilities of foreign pharmaceutical producers;
- drug approvals for New Drug and Supplemental Submissions that are cross-referenced to drug production that have already received a Notice of Compliance;
- administration of drug notification and the issuance of Drug Identification Numbers (DINs) and Numbered Certificates of Registration (GP Numbers); and
- preparation and dissemination of management information regarding drug submission evaluations.

The Director of the Bureau is also responsible for the Quality Assessment of Drugs (QUAD) Program of the Health Protection Branch.

Organization

The Bureau is composed of four operational divisions:

- The **Division of Biopharmaceutics Evaluation** evaluates new drug submissions for substances that would normally be available by prescription, for which comparative bioavailability data have been provided instead of clinical trial reports. The review process includes assessments of product chemistry, effectiveness and safety, as well as manufacturing specifications, labelling and monographs.

- The **Division of Good Manufacturing Practices and Quality Assurance** implements pertinent provisions of the Food and Drug Regulations and reviews related policy issues; evaluates manufacturing practices of foreign pharmaceutical producers; administers five bilateral agreements on the exchange of drug inspection reports; issues WHO certificates for drug exports; retains data on any compulsory licences covered by the *Patent Act*; and deals with general issues related to product quality.
- The **Product-Related Diseases Division** compiles and evaluates reports of adverse reactions to all drugs and cosmetics except vaccines; ensures timely and appropriate feedback to health professionals and pharmaceutical manufacturers; provides advice and alerts to regulatory officials concerning specific pharmaceutical products and chemicals; and ensures transmission of all pertinent data to the WHO Drug Monitoring Program.
- The **Submission and Notification Administration Division** verifies the acceptability of all incoming drug submissions for review; evaluates and approves new drug submissions that are cross-referenced to marketed drug products; and provides research and management information support to the drug submission review process. The Division also issues Drug Identification Numbers (DINs) and Numbered Certificates of Registration (GP Numbers). The Division is responsible for the publication of the Canadian Drug Identification Code book.
- The **Systems Development Project** undertakes the design, development and implementation of the Drug Submission Tracking System to meet the requirements of the drug evaluation activities of the Directorate.

Bureau staff

Director: L.B. Rowsell, B.Sc.(Pharm.)

Division of Biopharmaceutics Evaluation

A/Chief: W.M. Nitchuk, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

V. Caron, B.Sc.
B. Chakraborty, B. Pharm., Ph.D.
U. Cheriyan, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
D. Hoffman, B.S.P., M.Sc.
A. Naperstkow, B.Sc.
R. Pike, Ph.D.
M. Ward, B.Sc.

Division of Good Manufacturing Practices and Quality Assurance

Chief: M. Hayes, B.Sc.

F. Chevalier, B.S.P.
L. Martin, B.Sc., (Chem.)
N. Robichaud, M.Sc., R.M.(C.C.M.)

Product-Related Diseases Division

A/Chief: C. Appel, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

S. Ducharme, B.Pharm.

Submission and Notification Administration Division

Chief: D. Cook, R.N., B.A., M.P.H.

S. Durand, B.Sc.(Pharm.)
S. Jhaveri, B.Sc.(Pharm.)
B. Pieterson, B.Sc., M.Sc.(Pharm.)
M. Sylvain, B.Sc., M.Sc.(Pharm.), M.B.A.

System Development Project

Administrative Officer: P. Barrette

10. Bureau of Veterinary Drugs

Responsibilities

The Bureau of Veterinary Drugs is responsible for evaluating new drugs for use in animals to ensure that their use will not leave harmful residues in food products of animal origin and to ensure that they are efficacious and safe in the target animal and comply with accepted standards of manufacturing and quality control. Staff provide regular advice to veterinary practitioners, drug manufacturers and investigators of veterinary drugs, and publish warnings and advisories when potential hazards are identified.

Organization

The Bureau is composed of four divisions, each of which contributes to the evaluation of new drug submissions from veterinary drug manufacturers who wish to market their products in Canada:

- The **Antimicrobial Drugs Division** evaluates the safety and effectiveness of antimicrobial drugs in cooperation with the Bureau's Human Safety and Manufacturing and Compliance Divisions; establishes directions for the use of approved drugs; and maintains contact with Agriculture Canada concerning medications that might be added to animal feeds registrable under the *Feeds Act*.
- The **Central Nervous System, Endocrine and Antiparasitic Drugs Division** evaluates the safety and effectiveness of all veterinary drugs, except antimicrobials, in cooperation with the Bureau's Human Safety and Manufacturing and Compliance Divisions; establishes directions for the use of approved drugs; and maintains contact with Agriculture Canada concerning medications that might be added to animal feeds registrable under the *Feeds Act*.
- The **Human Safety Division** ensures that human health is not endangered by exposure to veterinary drugs during their handling and application in animal treatment, or through harmful drug residues in foods of animal origin. The Division evaluates data on toxicity and residues of drugs labelled for use in food-producing animals; establishes restrictions on the use of such drugs; determines recommended withholding periods and other appropriate warnings to appear on drug labels; and establishes tolerance levels for drug residues in foods of animal origin where appropriate. The Division also ensures that drug manufacturers supply information on methods of monitoring drug residues in foods derived from treated animals.

- The **Manufacturing and Compliance Division** evaluates manufacturing and control procedures for veterinary drugs to ensure potency, purity and quality. For veterinary medicines that are not legally defined as new drugs, the Division also reviews applications for drug identification numbers (DINs), and on the suitability of proposed labels. As well, the Division monitors advertising, plant inspection, laboratory analysis, complaints and recalls of all veterinary drugs; establishes standards for the manufacture of medicated feeds and for drugs used as medicating feed additives; and keeps records of the receipt and registration, distribution and storage of documents and data submitted to the Bureau.

The Bureau chairs the Technical Working Group on Veterinary Drugs and Feeds of the Canada/U.S. Trade Agreement which has the responsibility to harmonize veterinary drug residue tolerances, methods of validation, drug labelling of animal feeds and feed mill inspections.

Bureau staff

Director: L. Ritter, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

Antimicrobial Drugs Division

Chief: D.A. Landry, D.M.V.

D.I. Alexander, B.Sc., M.Sc., D.V.M., Ph.D.
T.R.B. Barr, B.Sc. (Agric.), M.R.C.V.S., B.Sc.(Vet.), M.V.Sc., Ph.D.
B.J. Lobo, D.V.M., Dip. V.P.M.
S.S. Malik, B.V.Sc. and A.H., M.Sc.(D.), M.Sc., Ph.D.
V.D. Sharma, B.V.Sc. and A.H., M.Sc., Ph.D.

Central Nervous System, Endocrine and Antiparasitic Drugs Division

Chief: W.G. Drennan, D.V.M., M.Sc.

B.B. Barrett, D.V.M.
J.A.G. Blanchard, D.M.V., M.Sc., Dip.E.N.S.
D.R. Casorso, B.S.A., M.S.A., D.V.M., Ph.D., M.R.C.V.S.
M.S. Haydon, D.V.M.
G. Speckmann, D.V.M., Dr. med. vet.

Human Safety Division

Chief: M.S. Yong, B.Sc., M.Sc., Ph.D., Dipt.A.B.T.

S. Chopra, B.V.Sc. and A.H., M.Sc., Ph.D.
J. Knowlton, D.V.M.
G. Lambert, D.V.M., M.Sc., Ph.D.
R.M. Sharma, B.V.Sc., M.S., Ph.D.

Manufacturing and Compliance Division

Chief: G.E. Brooks, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.(Pharm.)

M.J. Crocker, B.Sc.
L. Galand, B.Sc., D.M.V., I.P.S.A.V.
W.A. McWilliam, B.S.A.

A/Administrative Officer: P. Potvin

Appendix I – Guidelines

Title	Date
Conduct of Clinical Investigations (Catalogue No. H42-2/14-1989)	January 1990
Product Monographs (Catalogue No. H42-2/12-1989)	January 1990
Good Manufacturing Practices/3rd Edition (Catalogue No. H42-2/1-1989)	March 1990
Labelling of Drugs for Human Use (Catalogue No. H42-2/2-1989)	March 1990
Glossary of Terms (Catalogue No. H42-2/18-1990)	April 1990
Executive Summary (No Catalogue Number) Available free of charge through Communications Branch, 19th Floor, Jeanne Mance Building, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0K9, Telephone: (613) 952-9191	June 1990
Completing an Application for Registration as a Proprietary Medicine (Catalogue No. H42-2/25-1990)	July 1990
Homeopathic Preparations: Application for Drug Identification Number (Catalogue No. H42-2/21-1990)	July 1990
Product Monographs - Amendments (Catalogue No. H42-2/12-1989)	July 1990
Toxicological Evaluation (Catalogue No. H42-2/15-1990)	September 1990
Disinfectants: Preparation of Application for Drug Identification Number (Catalogue No. H42-2/22-1990)	October 1990
Traditional Herbal Medicines (Catalogue No. H42-2/36-1990)	November 1990
Consumer Drug Advertising (Catalogue No. H42-2/3-1990)	December 1990

Manufacture and Testing of Biologics Produced by Recombinant DNA Technology (Catalogue No. H42-2/34-1990)	December 1990
Manufacture and Testing of Monoclonal Antibodies and their Conjugates (Catalogue No. H42-2/32-1990)	December 1990
Utilization of Continuous Cell Lines in the Manufacture of Biologics (Catalogue No. H42-2/33-1990)	December 1990

The guidelines with catalogue numbers are available at cost from the:

Canadian Government Publishing Centre
Supply and Services Canada
Ottawa, Ontario K1A 0S9

Order Desk: (819) 956-4802

Appendix II – Information Letters

I.L. No.	Title	Date
771	Traditional Herbal Medicines	January 5, 1990
772	SI Conversion in Parenteral Therapy and Nutrition	January 31, 1990
773	Drug Submission Evaluation	February 2, 1990
774	Disinfectants for Medical Devices	February 20, 1990
775	Homeopathic Preparations	February 28, 1990
778	Report of the Expert Advisory Committee on the Use of Drugs in the Treatment of Abuse and Dependence to Narcotic and Controlled Drugs	April 27, 1990
780	Disclosure of Notices of Compliance (NOC)	June 20, 1990
781	Prescription to Nonprescription Switches	June 28, 1990
782	ADM Appeals (Regulatory Process)	September 17, 1990
783	Labelling of Oral Contraceptive Drug Products	September 28, 1990
784	Regulatory Proposals Regarding Antihistamines, Nasal Decongestants and Anticholinergics in Nonprescription Cough and Cold Remedies	November 22, 1990
785	Drug Identification Number	November 27, 1990
786	Disclosure of Notices of Compliance (NOC)	December 5, 1990

Appendix III – Drugs Directorate Publications

Title	Date
First Report – Expert Advisory Committee on Nonprescription Cough and Cold Remedies	August 1988
Report of SI CONVERSION in Parenteral Therapy and Nutrition	November 1989
Second Report – Expert Advisory Committee on Nonprescription Cough and Cold Remedies	February 1990
Third Report – Expert Advisory Committee on Nonprescription Cough and Cold Remedies	April 1990
Risk-Benefit and Quality-of-Life Analyses of Prescription Drugs	May 1990
Risk Perception and Drug Safety Evaluation	May 1990
Executive Summary	June 1990
Guidelines for the Secure Distribution of Narcotic and Controlled Drugs in Hospitals	September 1990
Report of the Expert Advisory Committee on Amino Acids	October 1990
First Report – Expert Advisory Committee on Bioavailability of Oral Dosage Formulations of Drugs Used for Systemic Effects – Report A: Drugs with Uncomplicated Characteristics	October 1990
Second Report – Expert Advisory Committee on Bioavailability of Oral Dosage Formulations of Drugs Used for Systemic Effects – Report B: Modified Release Dosage Formulations	October 1990
Open Arms and Alternative Clinical Trial Designs: Expert Advisory Committee on HIV Therapies	December 1990
The Control of Psychoactive Substances in Canada (Reprint)	1990
Your Assurance of Safe and Effective Veterinary Drugs	1990
International Symposium on Drug Safety	1990

The above publications are available free of charge and may be obtained from:

Health and Welfare Canada
Publications, Communications Branch
19th Floor, Jeanne Mance Building
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Telephone: (613) 952-9191

Appendix IV – Journal Publications (1990)

Adam, A., M. Ong, D. Sondag, A. Rapaille, S. Marleau, M. Bellemare, D. Giroux, J.C.K. Loo, and N. Beaulieu. 1990. Radioimmunoassay for albuterol using a monoclonal antibody: application for direct quantitation in horse urine. J. Immunoassay. 11(3):329-45.

Awang, D.V.C. 1990. Feverfew feedback. HerbalGram. 22(2):34,42.

Awang, D.V.C. 1990. Herbal medicine – Borage. Can. Pharmaceu. J. 123:121-26.

Awang, D.V.C., B.A. Dawson, M. Girard, and A. Vincent. 1990. The product of reserpine autoxidation. J. Org. Chem. 55:4443-48.

Awang, D.V.C., B.A. Dawson, G.A. Neville, I. Ekiel, R. Deslauriers, and I.C.P. Smith. 1990. ^{13}C-NMR of rauwolfia alkaloids. J. Pharmaceut. & Biomed. Analy. 8(1):91.

Awang, D.V.C., and R.J. Huxtable. 1990. Pyrrolizidine poisoning. Amer. J. Med. 89: 547-48.

Beaubien, A.R., S. Desjardins, E. Ormsby, A. Bayne, K. Carrier, M.J. Cauchy, R. Henri, M. Hodgen, J. Salley, and A. St-Pierre. 1990. Delay in hearing loss following drug administration – a consistent feature of amikacin ototoxicity. Acta Otolaryngol (Stockh)., 109:345-52.

Beaulieu, N., T.D. Cyr, and E.G. Lovering. 1990. Liquid chromatographic methods for the determination of albuterol (salbutamol), albuterol sulphate and related compounds in drug raw materials, tablets and inhalers. J. Pharmaceut. & Biomed. Analy. 8(7):583-89.

Beaulieu, N., S.J. Graham, R.W. Sears, and E.G. Lovering. 1990. Validation of a method for the assay of related compounds in famotidine raw materials and formulations. J. Pharmaceut. & Biomed. Analy. 7(12):1705-9.

Beaulieu, N., J.K. Loo, D. Giroux, Ph. Raymond, M. Bellemare, S. Marleau, A. Rapaille, D. Sondag, H. Ong, and A. Adam. 1990. Radioimmunoassay for albuterol using a monoclonal antibody: application for direct quantification in horse urine. J. Immunoassay. 11(3):329-45.

Beaulieu, N., J. Lefrançois, H. Ong, and E.G. Lovering. 1990. Determination of diclofenac sodium and related compounds in raw materials and formulations. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 73(5):698-701.

Bielmann, P., G. Leduc, J. Gutkowska, and J. Davignon. 1990. Effects of ketanserin on lipids, lipoproteins and plasma atrial natriuretic factor in patients with essential hypertension. J. Clin. Pharmacol. 30:438-43.

Bielmann, P., G. Leduc, J. Lepage, and J. Davignon. 1990. Effects of chlorthalidone and metoprolol alone or in combination (Logroton) on blood pressure, lipids and lipoproteins in hypertension. Eur. J. Pharmacol. 183:1830-31.

Black, D.B., B.A. Dawson, J.-C. Ethier, and G.A. Neville. 1990. Preparative liquid chromatographic separation of the oligomers of nonoxynol-9 and their characterization by ^{1}H-NMR and mass spectroscopy. J. Pharmaceut. & Biomed. Analy. 8(6):527-33.

Boyes, B.G., C.G. Rogers, T.I. Matula, R. Stapley, and N.P. Sen. 1990. Evaluation of genotoxicity of N-nitrosodibenzylamine in Chinese hamster V79 cells and in salmonella. Mutat. Res. 241:379-85.

Brill-Edwards, M. 1990. Ante natal synography of fetal malformation associated with drugs and chemicals. Chapter in monograph: Maternal fetal toxicology: A clinician's guide (G. Koren ed.).

Buttar, H.S., D.B. Clayson, I.C. Munro, P. Shubik, and J.A. Swenberg, eds. 1990. Teratogenesis as an indicator of human response. In Progress in predictive toxicology. Amsterdam: Elsevier Science Publishers: 207-30.

Buttar, H.S., and J.H. Moffatt. 1990. Mammary transmission of ^{3}H-cocaine-derived radioactivity in suckling rats. In Proceedings of an International Symposium on Drug Safety. 5(Suppl. 1). Auckland: Adis Press Ltd.: 161-62.

By, A.W., B.A. Dawson, B.A. Lodge, G.A. Neville, W.-W. Sy, and J. Zamecnik. 1990. Synthesis and spectral properties of 2,5-dimethozy-4-ethoxyamphetamine and its precursors. J. Forens. Sci. Vol. 35, No. 2, 316-35.

By, A.W., B.A. Lodge, W.-W. Sy, J. Zamecnik, and R. Duhaime. 1990. Chemical and physical properties of (Z)- and (E)- monoethoxy-1-(2-nitro-1-propenyl) benzenes: important precursors to the monoethoxyamphetamines. Can. Soc. Forens. Sci. J. 23(2) & 3:91-108.

Canada's drug regulatory response to AIDS: Progress in 1989-90. 1990. Sixth International Conference on AIDS, San Francisco, June 20-24. Abstract No. 3D 862.

Carignan, G., A.I. MacIntosh, and S. Sved. 1990. An assay for furazolidone residues by liquid chromatography with electrochemical detection applicable to depletion studies in pigs. J. Agric. Food Chem. 38(3):716-20.

Chakraborty, B.S., J.W. Hubbard, E.M. Hawes, G. McKay, J.K. Cooper, T. Gumsey, E.D. Korchinski, and K.K. Midha. 1990. Interconversion between haloperidol and reduced haloperidol in healthy volunteers. Psychiatry Digest. 6:29-30.

Cui, J.Y., G. Zaror-Behrens, and J. Himmshagen. 1990. Capsaicin desensitization induces atrophy of brown adipose tissue in rats. Am. J. Physiol. 259:R324-32.

Cyr, T.D., R.C. Lawrence, and E.G. Lovering. 1990. Specificity of proposed test (467) organic volatile impurities. Pharmacopeial Forum. 16:129-35.

Dawson, B.A. 1990. ^{1}H- and ^{13}C-NMR chemical shift assignments for ketoconazole. Can. J. Spectroscopy. 35(2):27-30.

Dawson, B.A., I. Chu, and A. Viau. 1990. ^{13}C-NMR of some chlorinated diphenyl ethers. Magn. Reson. Chem. 28:735-36.

Donner, A., and K.Y.R. Li. 1990. The relationship between chi-square statisics from matched and unmatched analyses. J. Clin. Epidemiol. 43:827-31.

Foster, B.C., K.D. Gallicano, L.W. Whitehouse, I.J. McGilveray, and S.R. Khan. 1990. Dextran sulphate disposition in the rat. Biopharmaceutics & Drug Disposition. 11:595-606.

Foster, B.C., I.J. McGilveray, A. Bayne, and D.L. Wilson. 1990. Dissolution studies of ranitidine tablets. Pharmacopeial Forum. 16(4):710-16.

Foster, B., L. Nantais, D.L. Wilson, A. By, J. Zamecnik, J., and B.A. Lodge. 1990. Fungal metabolism of 4-substituted amphetamines. Xenobiotica. 20(6):583-90.

Foster, B.C., D.L. Wilson, and I.J. McGilveray. 1990. Interaction of ethanol, quinidine, and sparteine with the metabolism of nifedipine by cunninghamella echinalata. Biopharmaceutics & Drug Disposition. 11(8):735-38.

Furesz, J., and G. Contreras. 1990. Vaccine-related mumps meningitis. Canada Diseases Weekly Report. 16:50.

Gattereau, A., and P. Bielmann. 1990. Hyperprolactinemia and temporal lobe epilepsy in women: concomitant and persistent prolactin suppression and TLE relief. J. Endocr. Invest. 13:247-49.

Hasselback, H., and C.I. Neutel. 1990. Risk for commercial fishing deaths in Canadian Atlantic provinces. Br. J. Industr. Med. 47:498-501.

Hoffman, D.A., et al. 1990. Circadian rhythm of serum sulfate levels in man and acetaminophen pharmacokinetics. Eur. J. Clin. Pharmacol. 39:143-48.

Huang, J.C., H.S. Huang, M. Jurima-Romet, F. Ashton, and B.H. Thomas. 1990. Hepatocidal toxicity of listeria species. FEM Microbiol. Lett. 72:249-52.

Huxtable, R.J., and D.V.C. Awang. 1990. Pyrrolizidine poisoning. Letter in Amer. J. Med. 89:547.

Hynie, I, J. Hackin, J. Wright, and I. Iverson. 1990. Evidence that domoic acid was the cause of the 1987 outbreak. Canada Diseases Weekly Report. 16(Suppl. 1E):37-40.

Hynie, I., and E.C.O. Todd, eds. 1990. Proceedings of symposium on domoic acid toxicity. Canada Diseases Weekly Report. 16 (Suppl. 1):123.

Johansen, H., M. Nargunkar, C. Nair, I. Neutel, and A. Wielgosz. 1990. CVD in women. Chron. Dis. in Canada. 11:41-7.

Jurima-Romet, M., R.F. Barber, J. Demeester, and P.N. Shek. 1990. Distribution studies of liposome-encapsulated glutathoine administered to the lung. Int. J. Pharm. 63:227-35.

Jurima-Romet, M., and P.N. Shek. 1990. Biochemical changes in rat lung during acute paraquat intoxication. Biomed. Environ. Sci. Vol. 3, 343-52.

Kawamoto, J.H., B.E. Mclaughlin, J.F. Brien, G.S. Marks, and K. Nakatsu. 1990. Biotransformation of glyceryl trinitrate and elevation of cyclic GMP precede glyceryl trinitrate-induced vasodilation. J. Cardiovasc. Pharmacol. 15:714-19.

Lacroix, P.M., D. Moir, and E.G. Lovering. 1990. Liquid chromatographic determination of pindolol and related compounds in raw materials. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 73(4):521-25.

Larocque, L., G. Carignan, and S. Sved. 1990. Sulfamethazine (sulfadimidine) residues in Canadian consumer milk. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 73(3):365-67.

Matula, T.I. 1990. Validity of in vitro testing. Drug Metabolism Reviews. 22:193-203.

Matula, T.I., R.J. Wood, and D.W. Hughes. 1990. Application of a bacterial cell reactivity assay to the evaluation of drug safety. Drug Safety. 5(Suppl. 1):169.

MacIntosh, A.I. 1990. Liquid chromatographic determination of cephapirin residues in milk. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 73:6.

McGilveray, I.J., and D.W. Hughes. 1990. Evaluation of bioavailability data. Pharmacopeial Forum. 16:323.

McGilveray, I.J., and K.K. Midha. 1990. Issues in bioequivalence/bioavailability – Editorial. Int. J. Pharmacy. 4:93.

McGilveray, I.J., K.K. Midha, J.P. Skelly, S. Dighe, J.T. Doluisio, and I.W. French. 1990. Consensus report from Bio International '89: Issues in the evaluation of bioavailability data. Int. J. Pharmacy. 4:101.

McGilveray, I.J., K.K. Midha, J.P. Skelly, S. Dighe, J.T. Doluisio, and I.W. French. 1990. Consensus report from Bio International '89: Issues in the evaluation of bioavailability data. J. Pharmaceu. Sci. 78(10):945-46.

McGilveray, I.J., L.M. Shaw, R.W. Yatscoff, L.D. Bowers, D.J. Freeman, J.R. Jeffery, P.A. Keown, T.G., Rosano, and P.-Y. Wong. 1990. Canadian consensus meeting of cyclosporine monitoring: report of the consensus panel. Clinical Chemistry. 36(10):1841-46.

Midha, K.K., B.S. Chakraborty, R. Schwede, E.M. Hawes, G. McKay, J.W. Hubbard, J.K. Cooper, and M. Moore. 1990. Comparative bioavailability of two tablet formulations of fluphenazine dihydrochloride in drug-free psychiatric patients. J. Pharm. Sci. 79:3-8.

Midha, K.K., G. McKay, B.S. Chakraborty, M. Young, E.M. Hawes, J.W. Hubbard, J.K. Cooper, and E.D. Korchinski. 1990. Bioequivalence of two thorazine tablet formulations using radioimmunoassay and gas chromatographic-mass spectrometric methods. J. Pharm. Sci. 79:196-201.

Moir, D.B., N. Beaulieu, N.M. Curran, and E.G. Lovering. 1990. Chromatographic determination of naproxen and naproxen sodium and related compounds in raw materials. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 73(6):902-04.

Mueller, R.W., S. Desjardins, and U. Mohr. 1990. Hereditary cardiomyopathy in Syrian hamsters, In ILSI Monograph on Laboratory Animals, Cardiovascular and Hemopoetic System, C.T. Jones, ed. New York: Springer Verlag.

Neville, G.A., F. Mori, T.J. Racey, P. Rochon, K.R. Holme, and S.A. Perlin. 1990. Chemical composition, particle size range, and biological activity of some low molecular weight heparin derivatives. J. Pharmaceut. Sci. 79(4):339-43.

Neville, G.A., T.J. Racey, P. Rochon, R.N. Rej, and A.S. Perlin. 1990. Physicochemical characterization of the first World Health Organization international standard for low molecular weight heparin derivatives. J. Pharmaceut. Sci. 79(5):425-27.

Neville, G.A., and H.F. Shurvell. 1990. Fourier transform raman and infrared vibrational study of diazepam and four closely related 1, 4-benzodiazepines. J. Raman Spectroscopy. 21:9-19.

Neutel, C.I. 1990. Mortality in fishermen: an unusual age distribution. Br. J. Industr. Med. 47:528.

Neutel, C.I., and P.F. Laffey. 1990. An autopsy of epidemiological methods: the case of 'poppers' in the early epidemic of the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). Letter in Amer. J. Epidemiol. 192:392-93.

Pakuts, A., R.J. Parks, C.J. Paul, S.J. Bujaki, and R.W. Mueller. 1990. Ketoconazole-induced hepatic lysosomal phospholipidosis: the effect of concurrent barbiturate treatment. Res. Communications in Chem. Patho. And Pharmaco. 67(1):55-62.

Qureshi, S.A., S. Laganière, G. Caille, Y. Lacasse, and I.J. McGilveray. 1990. Effect of an acute dose of alcohol on the parmacokinetics of oral nifedipine in humans. Pharma. Res. 7:277.

Qureshi, S.A., S. Laganière, I.J. McGilveray, Y. Lacasse, and G. Caille. 1990. Nifedipine-alcohol interaction. J. Amer. Med. Assoc. 264:1660.

Qureshi, S.A., and H. Huang. 1990. Determination of B6 vitamers in serum by simple isocratic HPLC. J. Liq. Chromatog. 13:191.

Qureshi, S.A., and H. Huang. 1990. Separation and determination of pyridoxin (vitamin B6) in serum by HPLC. Short communication, In Drug Safety. 5(Suppl. 1):165.

Ruel, J.M., and C.P. Hickey. 1990. Methadone treatment in Canada. Can. J. Pub. Health. 81(4):272-74.

Shaw, L.M., R.W. Yatscoff, L.D. Bowers, D.J. Freeman, J.R. Jeffery, P.A. Keown, I.J. McGilveray, T.J. Rosano, and P.Y. Wong. 1990. Canadian consensus meeting on cyclosporine monitoring. Clin. Chem. 36:1841.

Shek, P.N., R.F. Barber, and M. Jurima-Romet. 1990. Liposomes for pulmonary applications. Modern Med. 45:135-45, 233-37.

Somers, E., P. Bourdeau, M. Richardson, and J.R. Hickman. 1990. Short term toxicity tests for non-genotoxic effects. Scope 41, Sgomsec 4. Chichester: John Wiley: 353 pp.

Somers E., M. Carman Kasparek, and J. Pound. 1990. Drug regulation – the Canadian approache. Regulatory Toxicol. & Pharmacol. 12:214-23.

Stavric, B., T.I. Matula, R. Klassen, and R.H. Downie. 1990. Inhibitory effects of flavonoids against mutagenic and carcinogenic xenobiotics in foods. In Flavonoids in biology and medicine III: Current issues in flavonoid research, N.P. Das., ed. Natl. University of Singapore Press: 515-29.

Sved, S., and B.C. Foster. 1990. Nitroimidazoles: proposed studies on the toxicity of bound residues. Drug Metabolism Reviews. 22:265.

Swierenga, S.H.H., N. Marceau, Y. Katsuma, S.W. French, R.W. Mueller, and F. Lee. 1990. Altered cytokeratin expression and differentiation induction during enoplastic transformation of cultured rat liver cells by nickel subsulfide. Cell Bio. & Toxico. 5(3):271-86.

Sy, W.-W. 1990. Iodination with silver sulfate and iodine, II, Uridines. Synthetic Communications. 20(21):3391-94.

Sy, W.-W., B.A. Lodge, and A.W. By. 1990. Aromatic iodination with iodine and silver sulfate. Synthetic Communications. 20(6):877-80.

Thomas, B.H., L.W. Whitehouse, G. Solomonraj, and C.J. Paul. 1990. Excretion of phenazopyridine and its metabolites in the urine of humans, rats, mice and guinea pigs. J. Pharmaceutical Sci. 79(4):321-25.

Vijay, H.M., M. Burton, and N.M. Young. 1990. Appearance of allergens in the mycelia and culture medial during growth of alternaria alternata. J. Allergy Clin. Immunol. 85(1):202.

Walop, W., M. Chrétien, N.C. Colman, et al. 1990. The use of biomarkers in the prediction of survival in patients with pulmonary carcinoma. Cancer. 65:2033-46.

Whitehouse, L.W., R.A. Aubin, S.H.H. Swierenga, R.W. Mueller, A.P. Pakuts, and F. Lee. 1990. Differential susceptibility in inbred male Swiss Webster mice towards hepatotoxins which deplete glutathione. Eur. J. Pharmacol. 183:1514.

Whitehouse, L.W., A. Menzies, B. Dawson, J. Zamecnik, and W.-W. Sy. 1990. Deacetylated ketoconazole: a major ketoconazole metabolite isolated from mouse liver. Pharm. Biomed. Anal. 8:603.

Whitehouse, L.W., A.P. Pakuts, C.J. Paul, R.W. Mueller, and B.H. Thomas. 1990. Hepatic effects of ketoconazole in the male Swiss Webster mouse: temporal changes in drug metabolic parameters. Can. J. Physiol. Pharmacol. 68:1136-42.

Whitehouse, L.W., C.J. Paul, K.H. Gottschling, B.A. Lodge, and A.W. By. 1990. Antinociceptive activity of propionyl esters of morphine: a reevaluation. J. Pharmaceut. Sci. 79(4):349-50.

Williams, C.L., M. Nishihara, J.-C. Thalabard, K.T. O'Byrne, P.M. Grosser, J. Hotchkiss, and E. Knobil. 1990. Duration and frequency of multiunit electrical activity associated with the hypo-thalamic gonadotropin releasing hormone pulse generator in the rhesus monkey: differential effects of morphine. Neuroendocrinology. 52:225-28.

Williams, C.L., J.-C. Thalabard, K.T. O'Byrne, P.M. Grosser, M. Nishihara, J. Hotchkiss, and E. Knobil. 1990. Duration of phasic electrical activity of the hypothalamic gonadotropin-releasing hormone pulse generator and dynamics of luteinizing hormone pulses in the rhesus monkey. Proc. Natl. Acad. Sci. USA (Physiology/Pharmacology). 87:8580-82.

Yong, M.S. 1990. Dimetridazole and ronidazole in toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food. WHO Food Additives Series, No. 25. pp. 33-45 and 59-75.

Yong, M.S. 1990. Dimetridazole and ronidazole in residues of some veterinary drugs in animals and foods. FAO Food and Nutrition Paper. 41:2.

Yong, M.S. 1990. Potential use of isolated organ or tissue preparations in the assessment of biological activities of bound residues. Drug Metabolism Reviews. Vol. 22. pp. 753-763.

Zamecnik, J. 1990. Use of cyclic boronates for GC/MS screening and quantitation of beta-adrenergic blockers and some bronchodilators. J. Analyt. Toxicology. 14:132-36.

For more information on the work of the Drugs Directorate, contact:

Drugs Directorate
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Telephone: (613) 957-0368

La Direction des médicaments : un aperçu 1990

La Direction des médicaments : un aperçu 1990

Direction générale de la protection de la santé
Santé et Bien-être social Canada

DM-91-6

Publication autorisée par
le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1991
Cat. H42-2/13-1991
ISBN 0-662-58322-1

Préface

La présente publication vise à donner un aperçu du travail et de l'organisation de la Direction des médicaments de la Direction générale de la protection de la santé de Santé et Bien-être social Canada.

La Direction des médicaments fait partie d'un groupe de sept directions qui constituent la Direction générale de la protection de la santé. Les autres sont les suivantes : Aliments, Centre fédéral sur le SIDA, Hygiène du milieu, Laboratoire de lutte contre la maladie, Opérations régionales, et Services centraux.

La Direction générale de la protection de la santé exerce un large éventail d'activités dont le but est de protéger les Canadiens contre les dangers pouvant être à l'origine d'affections ou de décès prématurés. Le rôle de la Direction des médicaments est de protéger et d'améliorer la santé publique en évaluant et en gérant les risques et les avantages liés à la vente et à la consommation des médicaments et des cosmétiques.

Parmi les principaux secteurs d'intérêt de la Direction, mentionnons les suivants : assurer l'innocuité et l'efficacité d'emploi des médicaments, faire une évaluation opportune des produits pharmaceutiques, veiller à la sécurité des cosmétiques, assurer une utilisation rationnelle des substances psychotropes, faire appliquer efficacement les dispositions des traités internationaux sur les drogues, veiller à l'harmonisation internationale des activités en fait de réglementation, jouer un rôle reconnu de chef de file en matière de recherche scientifique et de réglementation des médicaments, promouvoir la recherche pharmaceutique et la mise au point de médicaments pour le traitement de maladies critiques, bien renseigner le public sur les risques et les avantages de la consommation des médicaments, et diriger une organisation scientifique efficace.

Pour obtenir gratuitement d'autres exemplaires de la présente publication, veuillez vous adresser à :

Santé et Bien-être social Canada
Publications, Direction générale des communications
19e étage, Immeuble Jeanne-Mance
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
No de téléphone : (613) 952-9191

Table des matières

Faits saillants/1990 7

1. Aperçu de la Direction des médicaments 13

2. Bureau du Directeur général 19

3. Division de la réglementation des médicaments 20

4. Bureau des produits biologiques 22

5. Bureau des drogues dangereuses 25

6. Bureau de recherche sur les médicaments 30

7. Bureau des médicaments humains prescrits 35

8. Bureau des médicaments en vente libre 41

9. Bureau de la surveillance pharmaceutique 44

10. Bureau des médicaments vétérinaires 47

Annexes

I Directives 51
II Lettres de renseignements 53
III Publications de la Direction des médicaments 54
IV Publications dans des revues (1990) 56

Faits saillants/1990

Introduction

En 1990, la Direction des médicaments a continué à mettre l'accent sur la rationalisation et l'amélioration de la formule utilisée au Canada pour examiner l'innocuité et l'efficacité des médicaments. À ce titre, on a lancé de nouvelles initiatives, redéfini des projets existants et exploré de nouvelles approches.

Tous ces efforts traduisent l'engagement ferme qu'a pris l'organisation de la Direction pour améliorer l'innocuité et l'efficacité des médicaments au Canada, faire en sorte que les médicaments soient mis sur le marché efficacement et en temps opportun, créer une méthode d'évaluation des médicaments qui soit davantage marquée par l'ouverture et l'esprit de collaboration, et harmoniser les exigences relatives aux données et aux déclarations avec les normes adoptées à l'échelle mondiale.

Rationalisation de la filière d'autorisation

Dans un contexte marqué par une évolution rapide, la Direction des médicaments cherche à évaluer les présentations de drogues nouvelles d'une manière qui soit encore plus efficace, économique et opportune. Les médicaments d'origine biologique obtenus à partir d'ADN recombinant et d'hybridomes comptent maintenant pour une part considérable et croissante des présentations de drogues nouvelles reçues par la Direction. L'examen de ces présentations suppose des considérations nouvelles et complexes. Le processus d'examen est d'autant plus complexifié qu'il faut tenir compte de deux facteurs, soit la qualité de la vie du malade et les risques posés par le médicament par opposition à ses bienfaits.

Afin de relever ces nouveaux défis dans le domaine scientifique, la Direction a pris en 1990 certaines mesures visant à rationaliser l'examen des présentations de drogues :

- Le Bureau des drogues dangereuses, le Bureau des médicaments humains prescrits, le Bureau des médicaments en vente libre et le Bureau des médicaments vétérinaires ont mis en oeuvre des procédures normalisées pour s'assurer que les politiques et les marches à suivre sont toutes claires et nettes. Les autres bureaux de la Direction sont à préparer leurs propres procédures normalisées.
- Le Bureau des produits biologiques, le Bureau de la surveillance pharmaceutique et le Bureau des médicaments vétérinaires participent à un projet-pilote visant à élaborer un système centralisé de contrôle des présentations de drogues. Le projet a débouché sur des modifications substantielles, qui devraient toutes être mises en oeuvre en 1991.

- On a modifié les exigences applicables aux présentations de drogues nouvelles et aux présentations de drogues nouvelles expérimentales de façon à ne recueillir à des fins d'analyse que les renseignements ayant directement trait à l'innocuité et à l'efficacité de la substance.
- On continue à accélérer le traitement de présentations concernant des médicaments jugés importants au point de vue thérapeutique, par exemple les médicaments contre le sida ou une maladie mortelle, de façon à réduire le délai d'examen sans compromettre pour autant les normes scientifiques établies.
- Dans le but d'aider le personnel de la Direction à traiter les demandes en temps opportun, on a continué de faire appel à des examinateurs externes compétents quand il s'agit d'une première évaluation d'une présentation de drogue nouvelle.

Les mesures novatrices prises au point de vue organisationnel se reflètent dans l'important volume de présentations examinées par la Direction des médicaments en 1990.

Examens – 1990

Nombre d'avis de conformité émis	606
Nombre de certificats d'inscription émis	199
Nombre de DIN octroyés	2 398
Nombre de présentations de drogues nouvelles expérimentales étudiées	595

Collaboration et transparence

La création d'une formule plus efficace pour ce qui touche l'autorisation des médicaments tient à des communications franches et constantes entre toutes les parties intéressées, incluant le grand public. À cet égard,

- la Direction publie un certain nombre de directives définissant de manière claire et nette les modalités et les critères applicables à l'émission d'un avis de conformité. Parmi ces publications, on compte un glossaire, un énoncé des critères régissant la réalisation des études cliniques et des lignes directrices visant les demandes d'inscription de spécialités pharmaceutiques. (Une liste des directives de la Direction des médicaments pour 1990 figure à l'Annexe I.);
- la Direction procède à un examen annuel de son système de gestion de projets de concert avec les représentants du secteur privé et des professions de la santé, de façon à s'assurer que toutes les parties intéressées comprennent bien ses objectifs et ses plans de travail;
- la Direction parraine un large éventail d'ateliers et de colloques pour encourager le dialogue et l'échange de renseignements; et

- la Direction a accueilli au sein du Comité consultatif d'experts sur les thérapies contre le VIH un représentant de la Société canadienne du SIDA, de façon à favoriser un débat franc et productif sur les besoins et les attentes des personnes touchées par le sida ou infectées par le VIH.

Des liens noués à l'échelle internationale

La notion de village planétaire se concrétise dans le domaine pharmaceutique. De plus en plus, les pays échangent des rapports d'évaluation en vue de faciliter l'inscription de produits pharmaceutiques et ils harmonisent leurs exigences quant à leur documentation dans les domaines suivants : chimie, pharmacie, pharmacologie, toxicologie et recherche clinique. En prenant une plus grande place au nom du Canada dans les milieux internationaux de la pharmacie, la Direction s'épargne le double emploi concernant l'étude de présentations de données scientifiques et s'assure que les Canadiens ont accès en temps opportun aux nouveaux médicaments d'importance.

En février, le Canada est devenu partie prenante à une entente visant l'échange de rapports d'évaluation sur les produits pharmaceutiques sous l'égide de l'Association européenne de libre échange. Cette entente vise à favoriser la collaboration et l'échange de rapports d'évaluation sur des produits pharmaceutiques entre les pays membres. Le Canada s'est ainsi joint à l'Australie, à l'Autriche, à la Finlande, à l'Allemagne, à la Hongrie, à l'Italie, aux Pays-Bas, à la Norvège, à la Suède, à la Suisse et au Royaume-Uni.

Le Canada a également conclu une entente avec la France, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis en ce qui a trait à l'échange de renseignements sur les inspections d'établissements de fabrication de médicaments.

Des modalités d'échange de renseignements sont prévues dans une lettre d'entente intervenue en mars 1990 avec un organisme australien, soit la *Therapeutic Goods Administration* (Department of Community Services and Health). Nous menons également des pourparlers avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis en vue d'en arriver à une entente réciproque du même type.

Le Canada est membre du groupe de travail II du Conseil des organisations internationales des sciences médicales et, de ce fait, participe à l'uniformisation et à l'harmonisation des mises à jour concernant la sécurité.

L'harmonisation de la réglementation des médicaments sera au coeur du débat en octobre 1991, à Ottawa, alors que le Canada se fera l'hôte de la Sixième conférence internationale des autorités en matière de réglementation pharmaceutique, parrainée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Quelque 163 États membres ont été invités à cette conférence.

Ensemble, ces projets donneront de l'ampleur au rôle du Canada sur la scène pharmaceutique internationale bien au-delà de l'an 2000.

Les médicaments : risques et bienfaits

Une des grandes orientations de la Direction des médicaments en 1990 a consisté, comme toujours, à évaluer la relation entre les risques et les bienfaits de produits pharmaceutiques, d'une part, et à modifier la réglementation canadienne en conséquence, d'autre part.

De concert avec l'Association canadienne de santé publique, Santé et Bien-être social Canada a mis sur pied un projet d'une durée de trois ans qui a donné naissance au Comité consultatif national de l'évaluation des risques et bienfaits des médicaments. Les membres de ce comité se pencheront sur les fondements scientifiques et médicaux de l'évaluation des risques et des bienfaits associés aux médicaments. Ils pourront ainsi conseiller la Direction à l'égard des médicaments en vente au Canada et concevoir des campagnes de sensibilisation destinées tant au grand public qu'aux professionnels.

Les travaux du comité coïncideront avec ceux d'autres organismes comme l'International Medical Benefit/Risk Foundation. Dans ce contexte, la Direction a coparrainé un colloque international sur l'évaluation des risques associés aux produits pharmaceutiques, qui a eu lieu en novembre 1990, à Ottawa.

Examen des présentations : mandat élargi

L'établissement d'un programme de réglementation des médicaments a été envisagé pour la première fois au Canada en 1990. Un tel programme aurait pour effet de réunir en un seul processus une évaluation globale et constante des produits pharmaceutiques, avant et après leur mise sur le marché.

Les objectifs suivants seraient associés au programme de réglementation : améliorer l'efficacité et l'innocuité des médicaments lancés sur le marché, permettre une mise sur le marché plus rapide, fournir de meilleurs renseignements et harmoniser les exigences du Canada avec celles des autres pays en ce qui a trait tant aux déclarations qu'aux données. Toutes les parties intéressées partageraient la responsabilité du fonctionnement d'un tel programme, soit les consommateurs, gouvernements, fabricants et professionnels de la santé.

En mai 1990, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social a formé un groupe d'étude dont le mandat consiste à explorer les diverses options de programme de réglementation des médicaments pour le Canada. Présidé par le docteur E. Somers, ce groupe d'étude se compose de représentants du milieu universitaire, des gouvernements provinciaux, du Conseil des sciences du Canada et des trois ministères fédéraux suivants : Santé et Bien-être social, Industrie, Sciences et Technologie, ainsi que Consommation et Corporations.

La première séance de consultation tenue avec les représentants de l'industrie pharmaceutique et d'autres parties, en juillet 1990, a débouché sur la préparation et la diffusion d'un document de travail en octobre. Ce document décrit à grands traits un programme canadien de réglementation des médicaments. Il y est question des formules déjà en place aux États-Unis, en Allemagne et au Japon. Le ministre doit recevoir un rapport final à ce sujet en juin 1991.

Un regard sur l'avenir

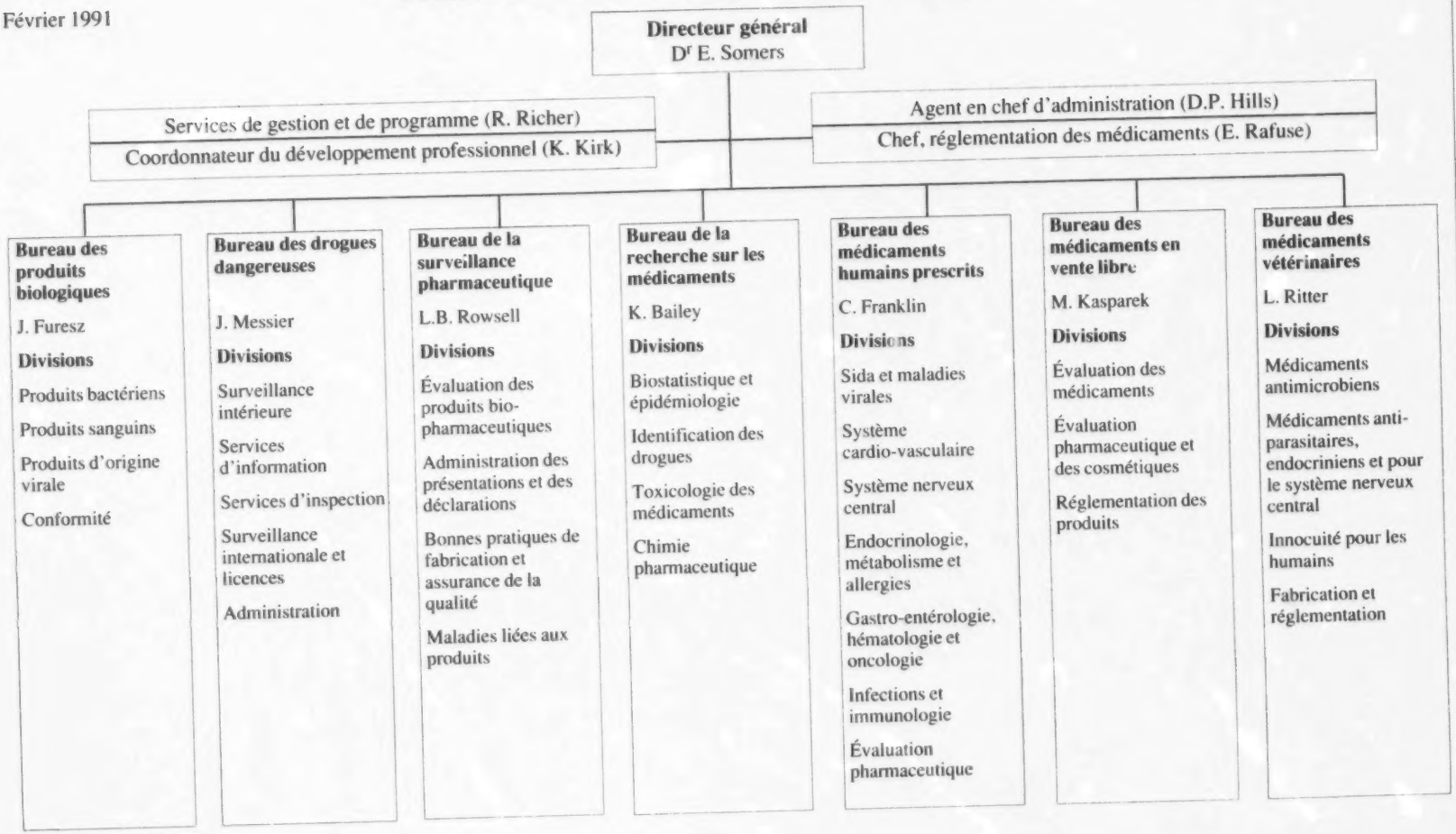
Les projets mis en oeuvre en 1990 sont le prolongement des efforts de la Direction des médicaments pour assurer un processus d'autorisation de mise sur le marché qui soit plus efficace. Il va sans dire qu'il faudra laisser à certains projets le temps de mûrir et de produire tous les effets voulus.

Il est évident que la collaboration sera au coeur des progrès dans le domaine de l'autorisation des médicaments. Des projets à venir, par exemple la création du conseil consultatif national sur la recherche pharmaceutique, reposeront sans doute sur le véritable esprit de concertation qui s'est installé chez les intéressés, à savoir : autorités gouvernementales, secteur privé, milieu universitaire, associations professionnelles et organisations non gouvernementales.

Au bout du compte, une fin commune – la santé pour tous – justifie les moyens.

ORGANIGRAMME DE LA DIRECTION DES MÉDICAMENTS

Février 1991



1. Aperçu de la Direction des médicaments

Organisation

En 1990, le travail de la Direction a été assumé par quelque 545 personnes comprenant des chercheurs scientifiques, des médecins, des pharmaciens, des techniciens et des préposés au soutien administratif. Son budget s'est élevé à presque 50 millions de dollars en 1990-1991.

La Direction est constituée de sept bureaux et de deux divisions de services, à savoir :

- le Bureau des produits biologiques
- le Bureau des drogues dangereuses
- le Bureau de la recherche sur les médicaments
- le Bureau des médicaments humains prescrits
- le Bureau des médicaments en vente libre
- le Bureau de la surveillance pharmaceutique
- le Bureau des médicaments vétérinaires
- la Division de la réglementation des médicaments
- la Division des services de gestion et de programme

Autorité législative

La Direction tire son autorité législative de toute une gamme de lois fédérales, notamment la *Loi sur le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social*, la *Loi sur les aliments et drogues et son Règlement*, la *Loi sur les stupéfiants et son Règlement*, la *Loi sur la radiodiffusion et son Règlement* et la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation et son Règlement*. La Direction des médicaments fait aussi appliquer les exigences des *lois relatives à l'administration financière, à l'accès à l'information et à la protection des renseignements personnels*.

Secteurs-clés

La Direction des médicaments est responsable de plus d'une douzaine d'activités touchant l'évaluation des risques et des avantages liés aux médicaments et aux cosmétiques :

- **l'évaluation des drogues nouvelles avant leur mise sur le marché**, soit les présentations de drogues nouvelles expérimentales, les présentations de drogues nouvelles et les suppléments aux présentations;

- **la surveillance après la mise sur le marché**, c'est-à-dire évaluer les données sur la stabilité des médicaments nouveaux, examiner de façon périodique les produits établis, et réunir et étudier les rapports signalant des réactions indésirables;
- **la recherche en laboratoire**, c'est-à-dire cerner les sources de difficultés et apporter des solutions, obtenir des renseignements de base sur des problèmes médicaux, scientifiques ou techniques, délimiter la portée des projets, établir les ordres de priorités, interpréter, analyser et examiner les résultats, et suggérer des solutions de rechange;
- **la normalisation de la qualité des médicaments**, en donnant des conseils au Comité de normalisation des médicaments;
- **le contrôle au moyen d'analyses**, pour assurer l'évaluation opportune des médicaments et des formes posologiques;
- **l'établissement de règlements**, en tenant compte des opinions exprimées par les organismes de réglementation compétents, les entreprises visées et les autres parties intéressées;
- **les inspections** des entreprises de fabrication agréées et les vérifications des entreprises de distribution autorisées, des pharmacies et des établissements hospitaliers;
- **l'examen de l'étiquetage des médicaments**, pour assurer la conformité avec les exigences réglementaires;
- **le contrôle de la publicité** en faveur des médicaments, soit agir à titre de conseiller auprès du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique et autoriser et contrôler la publicité en faveur des médicaments en vente libre;
- **la restriction de la vente des médicaments**, c'est-à-dire évaluer toutes les présentations de drogues nouvelles pour cerner des agents chimiques nouveaux et évaluer certains médicaments déjà sur le marché afin d'en déterminer le niveau de contrôle approprié;
- **la gestion du programme des médicaments d'urgence**, c'est-à-dire exempter un fabricant des restrictions imposées par les règlements sur les drogues nouvelles afin de permettre à un praticien d'obtenir d'urgence un médicament nouveau pour un patient dont la vie est en danger et dont la maladie ou l'état est réfractaire aux médicaments offerts sur le marché au Canada;
- **la réglementation des stupéfiants, des drogues contrôlées et des drogues d'usage restreint**, par application de la *Loi sur les stupéfiants* et de la *Loi sur les aliments et drogues*; et
- **l'application des règlements sur la fabrication des cosmétiques**, afin de prévenir toute possibilité de danger pour la santé humaine.

Secteurs de projets

La Direction des médicaments réalise ses objectifs grâce à un système de gestion de projets qui lui sert de cadre de référence pour la planification, la surveillance et l'évaluation de l'ensemble de ses activités. Ces secteurs de projets font l'objet d'un examen annuel et constituent la base de la planification à long terme et des plans opérationnels de la Direction. En 1990, la Direction a groupé ses tâches à l'intérieur des secteurs de projets suivants :

Secteurs de projets – 1990

Évaluation des médicaments non prescrits avant leur mise sur le marché

Évaluation des médicaments non prescrits après leur mise sur le marché

Cosmétiques

Évaluation des médicaments de l'annexe D

Surveillance de la conformité des médicaments de l'annexe D

Programme de vérification des contrôles de qualité des médicaments de l'annexe D

Examen des médicaments d'usage vétérinaire avant leur mise sur le marché

Examen des médicaments d'usage vétérinaire après leur mise sur le marché

Évaluation des dossiers de présentation des médicaments de prescription nouveaux d'usage médical

Évaluation des suppléments aux dossiers de présentation des médicaments de prescription nouveaux d'usage médical

Évaluation des dossiers de présentation des médicaments de prescription expérimentaux d'usage médical

Médicaments de prescription d'usage médical pour traitement d'urgence

Surveillance de la conformité des stupéfiants, des drogues contrôlées et des drogues d'usage restreint

Examen de la consommation des stupéfiants et des drogues contrôlées

Aide aux organismes de répression des drogues

Registre sur la consommation abusive des stupéfiants, des drogues contrôlées et des drogues d'usage restreint et service statistique y afférent

Biotechnologie

Drogues sujettes à l'abus

Drogues d'origine naturelle

Toxicologie des drogues

Recherche biopharmaceutique et pharmacocinétique clinique

Méthodes et normes concernant la pureté des médicaments

Recherche sur les résidus de médicaments vétérinaires

Évaluation des produits biopharmaceutiques

Bonnes pratiques de fabrication

Surveillance pharmaceutique après la mise sur le marché

Administration des présentations et des déclarations, application du système d'information

Biostatistique et services d'épidémiologie

Services de soutien informatique

Processus de réglementation

Relations externes

Participation fédérale-provinciale

La Direction assure le financement et les services de secrétariat du Sous-comité fédéral-provincial-territorial des questions de politique pharmaceutique. Ce dernier a été créé en 1987 par la Conférence des sous-ministres de la Santé afin de fournir des conseils et de proposer des stratégies sur diverses questions liées à la politique pharmaceutique. Le Sous-comité rend compte aux sous-ministres de la Santé par l'intermédiaire du Comité consultatif des services médicaux et des services en établissement.

Le Sous-comité a défini un certain nombre de questions-clés devant faire l'objet de discussions et de prise de mesures, notamment l'élaboration de normes sur la bioéquivalence reconnues à l'échelle nationale, la détermination des coûts et des avantages des médicaments nouveaux, la coordination des comités consultatifs provinciaux dans le domaine des médicaments, la coordination des efforts de collecte de données sur l'utilisation des médicaments à l'échelle du pays, la coordination des cycles de préparation des formulaires, l'harmonisation des annexes de médicaments, la surveillance de la publicité à l'égard des médicaments et des traitements, et la détermination des protocoles de paiement des médicaments nouveaux, en consultation avec les assureurs privés et les régimes d'assurance-médicaments du secteur public.

La Direction des médicaments assure également les services de secrétariat de deux comités associés au Programme d'appréciation de la qualité des médicaments (QUAD). Ces comités – QUAD/Provinces et QUAD/Industrie – ont été mis sur pied en avril 1976 afin d'assurer la liaison entre le Programme d'appréciation de la qualité des médicaments (QUAD) de la Direction générale de la protection de la santé et les organismes qu'il dessert, et d'agir comme tribunes

de discussions pour les questions scientifiques et techniques liées à la qualité des médicaments. Les deux comités sont présidés par le Directeur du Bureau de la surveillance pharmaceutique.

Enfin, la Direction tient des réunions annuelles avec les organismes provinciaux de réglementation de la médecine et de la pharmacie et avec d'autres organismes nationaux afin d'étudier l'incidence de ses programmes et d'encourager la collaboration et l'échange de renseignements entre les professions de la santé et la Direction dans les domaines liés aux médicaments.

Consultation et liaison à l'échelle canadienne

La Direction entretient des rapports importants avec les organismes de police à tous les niveaux, et avec toute une gamme d'organisations et d'associations nationales, comme l'Association canadienne de l'industrie du médicament, l'Association canadienne des fabricants de médicaments non prescrits, l'Association des fabricants de produits pharmaceutiques du Canada, l'Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums, l'Association médicale canadienne, l'Association pharmaceutique canadienne, l'Association des consommateurs du Canada, la Société canadienne de pédiatrie et l'Institut canadien de la santé animale.

Le personnel de la Direction participe également aux travaux de bon nombre de conseils et de comités consultatifs, notamment le Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique, le Conseil de rédaction du Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, le Comité de l'Association canadienne de normalisation responsable des emballages de sécurité pour enfants, le Comité de l'Office des normes du gouvernement canadien, responsable des savons et des détergents, le Comité consultatif d'examen de l'Association des consommateurs du Canada, les Comités de subvention du Conseil de recherches médicales, le Comité consultatif national de l'immunisation et le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains.

Comités consultatifs d'experts

La Direction fait appel au besoin à un certain nombre de comités consultatifs d'experts afin d'obtenir l'aide de personnes spécialisées dans des domaines techniques, scientifiques et médicaux essentiels et de compléter son expertise interne sur diverses questions d'intérêt technique ou relatives aux politiques. Certains rapports de ces comités sont publiés par la Direction des médicaments (voir les annexes II et III).

La Direction des médicaments assure les services de secrétariat des comités consultatifs d'experts dans les domaines suivants : les acides aminés, la dermatologie, la biodisponibilité des médicaments, les bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments, les traitements contre le VIH, les

médicaments anti-grippe et anti-rhume en vente libre, les médicaments psychotropes, la physiologie de la reproduction et l'usage des médicaments dans le traitement de la dépendance à l'égard des stupéfiants et des drogues contrôlées.

Activités internationales

La Direction des médicaments participe activement au travail d'organismes de santé d'envergure internationale, notamment l'OMS, l'Organisation panaméricaine de la santé, le Centre international de recherche sur le cancer et diverses organisations des Nations Unies, dont la Commission sur les stupéfiants et l'Organe international de contrôle des stupéfiants.

Des membres de la Direction agissent à titre de conseillers techniques auprès du Comité de révision de la Pharmacopée des États-Unis (USP), qui élabore des normes pharmaceutiques et met au point des méthodes d'essai, et travaillent auprès de la Commission du Codex Alimentarius sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et du Groupe de travail Canada/États-Unis sur les médicaments et les aliments destinés aux animaux. Le personnel entretient également des liens officiels et officieux avec des organismes de réglementation d'autres pays, en particulier les États-Unis, la Grande-Bretagne, l'Australie et la Suède.

2. Bureau du Directeur général

Organisation

Le Bureau du Directeur général comprend une division et un poste particuliers directement comptables au directeur général :

- **Le coordonnateur du développement professionnel** fournit des services de consultation et de coordination relativement à la formation et au perfectionnement professionnel du personnel de la Direction des médicaments, et il conseille les cadres de la Direction dans les domaines de la gestion des ressources humaines et du développement organisationnel.
- **La Division des services de gestion et de programme** réunit toutes les fonctions de gestion, de planification et d'administration de la Direction. Cette division a été créée en conformité avec le plan d'action triennal de la Direction visant à intégrer ses pratiques de gestion et à établir un cadre d'administration et de gestion cohérent. La Division compte dans son effectif l'agent d'administration en chef.

Personnel

Directeur général : E. Somers, M.Sc., Ph.D., D.Sc., F.C.I.C., F.R.S.C. (U.K.)

Coordonnateur du développement professionnel : K.S. Kirk

Division des services de gestion et de programme

Directeur : R. Richer, B.A.

Agent en chef d'administration : D.P. Hills

Agent d'administration intérimaire : P. Potvin

3. Division de la réglementation des médicaments

Responsabilités

La Division de la réglementation des médicaments coordonne les modifications législatives et réglementaires, ainsi que les lettres de renseignements et les autres communications d'ordre médical ayant trait aux médicaments et aux cosmétiques. Elle doit également :

- élaborer des politiques, des programmes et des directives de réglementation à l'appui du mandat global de la Direction des médicaments;
- fournir des services de consultation afin de faciliter l'interprétation et l'application de la *Loi sur les aliments et drogues et de son Règlement* et du *Règlement sur les cosmétiques*, dans la mesure où sont visés les médicaments et les cosmétiques, ainsi que de la *Loi sur les stupéfiants et de son Règlement*;
- échanger des renseignements avec d'autres organismes du domaine de la santé au niveau tant provincial qu'international afin de favoriser une réglementation plus efficace des médicaments et des cosmétiques;
- coordonner les réponses de la Direction aux demandes de renseignements présentées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*; et
- coordonner la préparation de la contribution de la Direction des médicaments au Plan de réglementation annuel de Santé et Bien-être social Canada.

Organisation

La Division comprend deux sections comptables au chef :

- La **Section de l'élaboration des règlements** est chargée d'élaborer et de faire adopter des règlements visant les médicaments et les cosmétiques conformément à la *Loi sur les aliments et drogues et à son Règlement*, à la *Loi sur le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social*, au *Règlement sur les cosmétiques* et à la *Loi sur les stupéfiants et à son Règlement*. Cette section doit également formuler des recommandations en matière d'initiatives, de politiques et de procédures réglementaires, et s'occuper de la politique d'application en cas d'interprétation des règlements. La Section planifie et coordonne la préparation et la diffusion des lettres d'information, des directives et des publications de la Direction.
- La **Section de l'accès à l'information** doit répondre aux demandes présentées à la Direction des médicaments en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Elle évalue certains documents et recommande leur divulgation conformément aux lignes

directrices et politiques du Conseil du Trésor en ce qui a trait aux lois visées. Elle prépare aussi des recommandations à l'intention du Ministre, des documents expliquant les politiques et pratiques de la Direction et des exposés de principe en réaction aux examens du Commissaire à l'information.

Personnel de la Division

Chef : E.A. Rafuse, B.Sc. (Pharm.)

Section de l'élaboration des règlements

Chef int. : P.A. O'Brien, B.Sc., M.Sc.

Section de l'accès à l'information

Chef : J.L. Pound, B.S.P., R.P.E.B.C.

L. Bégin, B.Sc.
S.A. Hills, B.Sc.
J. Korol, B.Sc.

4. Bureau des produits biologiques

Responsabilités

Le Bureau des produits biologiques est responsable de la réglementation des médicaments d'origine biologique, une catégorie qui comprend généralement des médicaments préparés à partir de tissus ou d'excrétions animaux ou humains ou de micro-organismes. La fabrication de ces produits est complexe en raison de la présence d'impuretés chimiques dans les matières premières. Chaque lot de produits doit faire l'objet de longs et coûteux contrôles de la qualité avant que son utilisation soit autorisée. Le Bureau affiche un dossier remarquable en ce qui concerne la réglementation des vaccins et des produits assimilés, et son rôle prend de l'ampleur avec l'arrivée des biotechnologies, les découvertes en immunologie et les progrès en médecine clinique. Le Bureau doit s'acquitter des tâches suivantes :

- examen annuel des demandes d'autorisation présentées par les fabricants en application de l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- examen des dossiers de présentation des médicaments expérimentaux ou nouveaux, des suppléments documentaires y afférents et des demandes d'autorisation et modifications connexes;
- autorisation de mise sur le marché, lot par lot, des médicaments d'origine biologique, à partir de l'examen des échantillons soumis par les fabricants;
- inspection des usines de fabrication, autant pour les demandes d'autorisation que pour les demandes de renouvellement à cet égard;
- examen en laboratoire des médicaments d'origine biologique, et essais cliniques limités;
- recherche et mise au point de techniques d'essai améliorées;
- autorisation pour la distribution d'urgence de médicaments biologiques;
- prestation de conseils d'experts aux fabricants et à des organismes de réglementation, et participation à des études mixtes concernant des problèmes particuliers de production ou de contrôle de la qualité; et
- participation, en qualité de centre collaborateur de l'OMS, à la préparation et à l'examen en laboratoire d'étalons internationaux et à la certification de divers vaccins d'origine bactérienne et virale mis au point par des fabricants canadiens et étrangers à l'intention du Programme élargi de vaccination de l'OMS.

À l'échelon international, le Bureau fournit des conseils d'experts à l'OMS sur les exigences réglementaires internationales prévues à l'égard des produits biologiques et le Directeur siège au sein du Comité d'experts de l'OMS de la standardisation biologique. Le Bureau fournit également des conseils spécialisés à l'Organisation panaméricaine de la santé.

Organisation

Le Bureau comprend quatre divisions responsables chacune d'un groupe distinct de produits ou d'une fonction particulière :

- la **Division des produits bactériens**, en plus de réglementer les vaccins, les anatoxines et les toxines d'origine bactérienne, doit appliquer les règlements relatifs à l'insuline et un certain nombre d'autres hormones, certaines enzymes, les extraits allergènes utilisés dans le diagnostic et le traitement d'allergies ainsi que les disques de sensibilité utilisés dans les antibiogrammes;
- la **Division des produits sanguins** réglemente les dérivés du sang et le plasma humain obtenus par plasmaphérèse, les anticorps monoclonaux, les médicaments fabriqués par recombinaison génétique et les vaccins contre l'hépatite obtenus à partir de plasma et de techniques de recombinaison. Depuis que le sang figure à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*, soit septembre 1989, les 17 services de transfusion de la Croix-Rouge canadienne ont dû obtenir un permis d'exploitation. L'exigence s'applique aussi aux centres privés de collecte de sang;
- la **Division des produits d'origine virale** applique les règlements visant les vaccins à base de virus inactivés et vivants, les interférons, les immunomodulateurs et les cytokines; et
- la **Division de la conformité**, créée en 1989, doit élaborer des politiques concernant les nouveaux produits biologiques, coordonner le nouvel examen préalable à la mise sur le marché de produits biologiques, organiser les programmes d'inspection canadiens et étrangers pour les fabricants demandant un permis d'exploitation canadien ou le renouvellement d'un tel permis, s'occuper de la correspondance du Bureau et fournir des conseils quant aux politiques actuelles dans le domaine des produits biologiques.

Personnel du Bureau

Directeur : J. Furesz, M.D.

Projets spéciaux : M. Davis, Ph.D.

Division de la conformité

Chef : D. Krepps, B.S.P., R.P.B.E.C.

P. McKnight, B.Sc.(Pharm.), R.P.B.E.C.
K. Major, B.Sc. (microbiologie)

Division des produits bactériens

Chef : P. Percheson, M.D.

G. Calver, Ph.D.
J. DiFabio, Ph.D.
H. Rode, Ph.D.
J. Peart, B.Sc.

Division des produits sanguins

Chef : D.W. Boucher, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

B. Benning, B.Sc.
D. Kennedy, Ph.D.
E. Oldford, R.T.
S. Reid, B.Sc.

Division des produits d'origine virale

Chef : L. Palkonyay, M.D.

B. Becker, B.Sc.
S.A. Blakely, R.T.
S. Conly, R.T.
D. Denicourt, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
T. Fanok, B.Sc., M.Sc.
C. Gardell, D.V.M., M.V.Sc., Ph.D.
A. Godard
K. Hannah, B.Sc., M.Sc.
F. Kane, R.T.
S. Macoun, R.T.
G. McCorkle, R.T.
B. Moffitt
A. Morrison, B.Sc.
S. Mullin, R.T.
W. Yarosh, B.Sc.

Agent d'administration : B. Mallett

5. Bureau des drogues dangereuses

Responsabilités

Le Bureau des drogues dangereuses applique la *Loi sur les stupéfiants* et les parties III et IV de la *Loi sur les aliments et drogues*, ainsi que les règlements d'exécution des deux lois, afin de contrôler la distribution et l'usage des stupéfiants, des drogues contrôlées et des drogues d'usage restreint et, partant, de prévenir leur détournement à des fins non médicales ou non scientifiques. Ce contrôle est soigneusement pondéré en regard du besoin de garantir un accès continu à ces produits à des fins médicales et scientifiques légitimes. Le Bureau coordonne ses activités avec les organismes provinciaux de réglementation des disciplines de la santé et avec les organismes de police sur le plan national, provincial et municipal.

Sur le plan international, le Bureau administre des programmes qui permettent au Canada de remplir ses obligations dans le cadre de la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants et de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes. Il est donc amené à collaborer avec d'autres organismes nationaux de contrôle des drogues et diverses organisations des Nations Unies afin de surveiller le commerce international des psychotropes.

De façon particulière, le Bureau doit s'acquitter des tâches suivantes :

- élaborer des politiques, des programmes et des lignes directrices visant à prévenir les détournements de psychotropes;
- surveiller l'importation, l'exportation, la fabrication, la distribution, la prescription et les autres applications des psychotropes;
- faire appliquer les règlements appropriés;
- servir de point de convergence au niveau fédéral pour l'élaboration des propositions de politique législative pertinentes;
- fournir des services de soutien administratif aux organismes de police;
- publier des données statistiques annuelles sur les activités liées aux drogues;
- surveiller les drogues et les biens saisis et en disposer; et
- délivrer les autorisations de posséder ou d'administrer des psychotropes.

Le Directeur est habilité à retirer les licences et à émettre des notifications. Les médecins et les pharmaciens qui font l'objet d'une notification ne peuvent acheter ou prescrire des stupéfiants ou des drogues contrôlées.

Organisation

Le Bureau comprend quatre divisions opérationnelles et quatre postes de cadres fonctionnels, comptables au Directeur :

- La **Division de la surveillance intérieure** contrôle les transactions effectuées par les distributeurs autorisés, les ordonnances délivrées par les médecins et le traitement des toxicomanes par la méthadone.

  Elle décèle des tendances inhabituelles quant à l'usage des médicaments parmi les grossistes et les détaillants, et fait enquête à ce sujet. Elle enquête sur les cas de prescriptions inappropriées et applique des correctifs qui vont de simples réprimandes à des recommandations en faveur de l'annulation du privilège de prescription ou de la dénonciation de la personne incriminée à l'organisme de réglementation provincial compétent. Elle fournit également des conseils aux praticiens afin de prévenir le détournement et le mauvais usage des psychotropes. Elle fait également la promotion d'une utilisation judicieuse des psychotropes. Elle passe en revue les achats effectués par les praticiens de la santé afin de déterminer le plus tôt possible ceux qui pourraient avoir un problème personnel de consommation de drogue.

  Elle identifie les cas de consultations multiples et les soumet à la Gendarmerie royale du Canada pour enquête et poursuite en justice. Elle autorise les médecins intéressés à traiter par la méthadone la dépendance aux opioïdes si elle est satisfaite du protocole thérapeutique soumis et après consultation avec l'organisme de réglementation compétent.

  Elle entretient des relations avec les organismes provinciaux de réglementation des professions de la santé en vue d'élaborer des programmes visant à restreindre l'abus et l'utilisation erronée de médicaments, et de promouvoir un usage judicieux des psychotropes.

- La **Division des services d'information** reçoit, des forces de police du Canada, des résumés des infractions liées aux drogues, et des autres divisions, des rapports sur les détournements de médicaments; elle fournit des services de traitement et d'actualisation électroniques des données aux autres divisions, répond à des demandes de renseignements internes et externes et publie un rapport statistique annuel sur les activités liées aux drogues.

- La **Division des services d'inspection**, qui compte des bureaux régionaux à St. John's, Montréal, Toronto, Winnipeg et Vancouver, effectue des inspections sur place, des enquêtes et des vérifications. Elle entretient également des liaisons relativement à la distribution et à l'usage de stupéfiants, de drogues contrôlées et de drogues d'usage restreint par des personnes autorisées conformément aux règlements. Elle prend au besoin des mesures de réglementation qui vont de conseils à des recommandations au sujet des correctifs à apporter aux recommandations concernant l'annulation du privilège accordé aux pharmaciens d'acheter des stupéfiants ou des drogues contrôlées.

Les enquêtes qu'elle effectue visent des problèmes d'abus de drogues par des professionnels de la santé, l'identification d'habitudes de prescription excessives ou inhabituelles et le détournement de stupéfiants et de drogues contrôlées par la perpétration de vols, la falsification d'ordonnances et les consultations multiples. Elle se tient en liaison avec les forces de police et les organismes provinciaux de réglementation des professions de la santé aux fins de partager des renseignements, de cerner des problèmes, d'effectuer des enquêtes conjointes et de leur soumettre des cas justiciables de poursuites ou d'une enquête plus approfondie (consultations multiples, trafic des ordonnances) ou de mesures administratives (usage de drogue à des fins personnelles, faute professionnelle).

- La **Division de la surveillance internationale et des licences** délivre des licences aux firmes pharmaceutiques, des permis d'importation et d'exportation ainsi que des autorisations de recherche scientifique. Elle est chargée de l'aliénation des drogues, des articles et du matériel saisis en application des lois fédérales régissant les drogues, ainsi que des articles confisqués par les tribunaux en application de la loi fédérale sur les produits de la criminalité. Elle se tient en rapport avec les organismes de police et avec les procureurs et les entrepreneurs fédéraux chargés des biens saisis. La Division administre également les autorisations d'importations et d'exportations internationales régies par les conventions des Nations Unies sur les substances pharmaceutiques.
- Le **Coordonnateur des systèmes d'information** a pour tâche d'élaborer et de mettre en oeuvre une stratégie d'information intégrée au sein du Bureau.

Personnel du Bureau

Directeur : J.R. Messier, D.M.V.

Conseiller en matière de programmes et de politiques : R.W. Logie, B.Sc., M.D., D.A.B.P.N., F.M.S.Q.

Directeur des projets : D. Boucher, B.Sc.(Pharm.), D.P.H.

Conseiller principal aux politiques : R.W. Dykeman, B.Sc. (Pharm.), LL.B.

Coordonnateur des systèmes d'information : C. Sunstrum, B.Sc.(Pharm.)

Division de la surveillance intérieure

Chef : M. Abboud, B.Sc.(Pharm.)

C. Bouchard, B.Sc.(Pharm.)
D. Daigneault, B.Sc.(Pharm.)
R. Dansereau, B.Sc.(Pharm.)
P. Hickey, B.A., B.Ed., B.Sc.(Pharm.)
E. Kasatiya, M.D., L.M.C.C.

C. Langlois, B.Sc.(Pharm.)
J. Laurin, B.Sc.(Pharm.)
J.M. Ruel, M.D., L.M.C.C, C.S.P.Q.
A. Sztuke-Fournier, B. (Pharm.)

Division des services d'information

Chef : N. Turinski, B.A.

Division de la surveillance internationale et des licences

Chef : R.D. Hossie, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.(Pharm.), Ph.D.

R. Magnan, B.Sc.(Biol.), M.Sc., B.Sc.(Pharm.)
L. Rondeau, B.Sc.(Pharm.)

Division des services d'inspection

Chef : I. Malyniwsky, B.Sc.(Pharm.)

R. Akhtar, B.Sc.(Pharm.)
R. Arseneault, B.Sc.(Pharm.)
R.P. Ball, Ph.C.
G.H. Bédard, B.Sc.(Pharm.)
A. Bernard, B.Sc.(Pharm.)
C. Boulet, B.Sc.(Pharm.)
V. Boyadjian, Dr. (Pharm.)
M. Brosseau, B.Sc.(Pharm.)
R.A. Brown, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.
S.L. Chaussé, B.Sc.(Pharm.)
M. Desgagné, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.
R.M. Dubois, B.Sc.(Pharm.)
F. Ehrwein, B.Sc.(Pharm.), M.Sc., D.E.S.S.
B.R. Erickson, B.Sc.(Pharm.)
M.K. Hayden, B.Sc.(Pharm.)
R. Humenchuk, B.Sc.(Pharm.)
J.B. Kitchen, B.Sc.(Pharm.)
O. Kwas, B.Sc.(Pharm.), B.H.E., B.S.P.
J.C. Labrie, B.Sc.(Pharm.)
L. Laflamme, B.Sc.(Pharm.)
J.C. Lalonger, B.Sc.(Pharm.)
M. Lemaire, B.Sc.(Pharm.)
A. Leung, B.Sc.(Pharm.)
G. McCoy, B.Sc.(Pharm.)
T. Melymick, B.S.P.
R. Neske, B.Sc.(Pharm.)
M. O'Brien, Ph.C.
F. Pearce, B.Sc.(Pharm.)

L. Postnikoff, B.Sc.(Pharm.)
E. Radulski, B.Sc.(Pharm.)
M. Rees-Evans, Ph.C.
J.E. Rosentreter, B.Sc.(Pharm.)
K. Ruthig, B.Sc.(Pharm.)
E.R. Salter, B.A., B.Sc.(Pharm.)
R.L. Stephenson, B.Sc.(Pharm.)
N. Wentzell, B.Sc.(Pharm.)
A. Wolfson, B.Sc.(Pharm.)
D. Yackel, B.Sc.(Pharm.)

Agent d'administration : C. St-Antoine

6. Bureau de recherche sur les médicaments

Responsabilités

Le Bureau de la recherche sur les médicaments a pour tâche de satisfaire aux exigences des autres bureaux en matière d'information scientifique. Il appuie les activités de contrôle des produits pharmaceutiques de la Direction des opérations régionales de la DGPS en lui fournissant des méthodes d'analyse et des données scientifiques à jour. Il communique des renseignements aux ministères provinciaux de la santé en association avec le Bureau de la surveillance pharmaceutique et fournit des services d'analyse aux forces de police en application de la *Loi sur les aliments et drogues* et de la *Loi sur les stupéfiants*.

Le Bureau analyse des échantillons de drogue non identifiés soumis par des praticiens, ainsi que des médicaments et des produits naturels responsables de réactions indésirables chez l'homme, il établit des étalons de référence pour les drogues d'usage restreint et certains stupéfiants, définit des techniques d'analyse et des méthodes améliorées afin d'étayer les spécifications des drogues nouvelles, met au point des méthodes d'analyse définitives pour les drogues illicites et étudie les effets pharmacologiques, la toxicité et le pouvoir cancérogène des médicaments et des cosmétiques. Des contrats établis avec des chercheurs canadiens, surtout des universitaires, servent de complément aux travaux internes.

Sur le plan international, le Bureau échange des renseignements scientifiques et met au point des méthodes d'essai communes et des étalons de référence authentifiés en collaboration avec l'OMS, l'Organisation panaméricaine de la santé, la Division des stupéfiants des Nations Unies, les commissions officinales internationales et nationales et les organisations nationales de science médico-légale. Le personnel du Bureau participe aux travaux d'un large éventail de sociétés et d'associations scientifiques internationales et siège à divers comités de la Pharmacopée des États-Unis et au conseil de rédaction de plusieurs revues de calibre international. Les membres du Bureau collaborent avec le Comité du Codex OMS/FAO sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments afin d'établir des normes internationales d'échantillonnage et d'analyse aux fins de la réglementation des résidus pharmaceutiques dans les aliments.

Organisation

Le Bureau comprend quatre divisions et un employé comptables au Directeur :

- La **Division de l'identification des drogues** effectue des travaux de recherche et de développement afin d'aider à l'identification des médicaments avant et après leur mise sur le marché, ainsi qu'à l'évaluation de leur efficacité, pureté et qualité. La Division contrôle également la distribution des psychotropes aux chercheurs canadiens et diffuse des renseignements scientifiques sur les

drogues illicites aux responsables de la Stratégie nationale antidrogue. Elle a aussi pour tâche de mettre au point un programme de biotechnologie afin d'aider à l'évaluation des produits pharmaceutiques nouveaux.

- La **Division de la toxicologie des médicaments** effectue des travaux de recherche et de développement d'ordre toxicologique afin d'aider à l'appréciation des risques que présente la consommation des produits pharmaceutiques pour les consommateurs. Elle entreprend des projets de recherche afin de mettre au point et d'utiliser tant des modèles animaux que des méthodes *in vitro* fondées sur des micro-organismes ou des cultures de cellules de mammifères aux fins de l'évaluation des risques de médicaments particuliers. La Division étudie également l'élimination (c'est-à-dire, l'absorption, la répartition, le métabolisme et l'excrétion) des médicaments avec le concours de malades et de volontaires en bonne santé afin de communiquer aux scientifiques responsables de la réglementation des avis sur certains aspects des présentations de drogues nouvelles et des monographies thérapeutiques. Elle obtient des données sur la dissolution *in vitro* des formes posologiques orales solides afin d'étayer les décisions juridiques et d'établir, dans la mesure du possible, des corrélations avec les données des essais *in vivo*.

- La **Division de la chimie pharmaceutique** appuie l'examen des dossiers de présentation des drogues nouvelles et le processus d'évaluation des médicaments en vente libre avant leur mise sur le marché au moyen de travaux de recherche et de la mise au point de méthodes et d'étalons pour les médicaments, synthétiques ou d'origine végétale ou animale, relativement aux matières premières et aux préparations pharmaceutiques. Le personnel élabore des méthodes pour l'analyse, à des fins juridiques, des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et fournit des avis autorisés sur la façon de réglementer la fabrication et la vente de ces médicaments et leur administration aux animaux producteurs d'aliments. La section des services d'informatique fournit un soutien technique aux divers projets informatiques de la Direction.

- La **Division de la biostatistique et de l'épidémiologie** fournit des services statistiques et épidémiologiques spécialisés aux programmes de la Direction, c'est-à-dire qu'elle évalue les aspects statistiques des présentations de drogues, étudie et met au point des lignes directrices et des normes concernant la teneur statistique, le format, la méthodologie et l'analyse des présentations de drogues, élabore des approches viables visant les programmes de surveillance après commercialisation et de déclaration des effets nocifs des médicaments, conçoit, élabore et évalue des études de bioéquivalence, conçoit, analyse et interprète des expériences en laboratoire, des études de méthodologie, des plans d'échantillonnage et des procédures de contrôle de la qualité, et elle gère un programme d'analyse des risques et des bienfaits des médicaments.

- L'**agent de biotechnologie de la Direction générale** coordonne les activités entreprises par la Direction des médicaments et d'autres directions de la Direction générale de la protection de la santé afin de garantir l'efficacité des

travaux de recherche et de réglementation liés au développement de la nouvelle industrie des biotechnologies et d'harmoniser ces travaux avec ceux d'autres autorités au Canada et à l'étranger.

Personnel du Bureau

Directeur : K. Bailey, M.A., D.Phil., F.C.I.C.

Agent de biotechnologie : S. Hasnain, B.A.

Division de la biostatistique et de l'épidémiologie

Chef int. : G. Jarvis, B.A., M.A., Ph.D.

A. Armstrong, B.Math
K.Y.R. Li, B.Sc., M.Sc., Hyg.
C.I. Neutel, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
E.D. Ormsby, B.Sc., M.Sc.
W. Walop, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

Division de l'identification des drogues

Chef : W.L. Wilson, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

R. Aubin, B.Sc., Ph.D.
H.W. Avdovich, B.Sc.
H. Beckstead
B. Black
A.W. By, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
S. Callahan, B.Sc.
B.A. Dawson, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
R. Duhaime, B.Sc.
J.-C. Ethier, C.T.
B.C. Foster, B.Sc., Ph.D.
M. Girard, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
D. Latham, C.T.
G. Lauriault, C.T.
M.J. LeBelle, B.Sc., M.Sc.
J. Lee, B.Sc.
B.A. Lodge, B.Sc.(Pharm.), Ph.D.
A. Menzies, B.T.
N. Mousseau, C.T.
G.A. Neville, B.Sc., M.Sc., Ph.D., F.C.I.C.
C. Savard, C.T.
S. Swierenga, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
W.-W. Sy, B.Sc., Ph.D.
L.W. Whitehouse, B.Sc.(Pharm.), M.Sc., Ph.D.
D.L. Wilson, R.T.
J. Zamecnik, Dip. Ing. (Prague), Ph.D.

Division de la toxicologie des médicaments

Chef : D.W. Hughes, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.

A. Bayne
G. Beatch, Ph.D.
A. Beaubien, B.A., M.Sc., Ph.D.
R. Brien
S. Bujaki, B.Sc.
C. Bura, B.Sc.
M. Burton, B.Sc. (spécialisé)
H.S. Buttar, D.V.M., M.Sc., Ph.D.
M. Cauchy
D. Corbett, B.Sc.
S. Desjardins, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
R. Downie, B.Sc.
L. Fernando
L. Gagnon, B.A., B.Sc., M.Sc., Ph.D.
K. Gallicano, B.Sc., Ph.D.
L. Goernert
H. Huang, B.A.
M. Jurima-Romet, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
S. Laganière, B.Pharm, M.Sc., Ph.D.
T.I. Matula, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
I.J. McGilveray, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C., M.R.P.S.
J. Moffatt
R. Mueller, D.V.M., M.Sc.
A. Pakuts, B.A., B.Sc.
C. Paul
S. Qureshi, B.Sc., M.Sc., D.Sc.
G. Solomonraj
B.H. Thomas, B.Sc., Ph.D.
H. Vijay, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
R. Wood

Division de la chimie pharmaceutique

Chef : G.L. Mattok, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.

D.V.C. Awang, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.
N. Beaudoin, T.C.I.
N. Beaulieu, B.Sc., Ph.D.
J. Boychuk, B.Sc.
L. Brunet
G. Carignan, B.Sc., Chim.P.
K. Carrier, C.T.
N. Curran
T. Cyr, B.Sc., Ph.D.
J. Fillion, B.Sc.

B.C. Flann, B.Sc.
B. Goyette
K.C. Graham
S. Graham, B.Sc.
J. Gubiani, B. Comm.
I. Jackson
D.G. Kindack, B.Sc.
P. Lacroix, B.Sc.
L. Larocque, R.T.
R. Lawrence
J.C.K. Loo, B. Ing., Pharm.D., Ph.D.
E.G. Lovering, B.Sc.,M.Sc., Ph.D., F.C.I.C.
A. MacIntosh, B.A.
D.B. Moir, B.Sc., Ph.D.
O.D. Nong, B.Comp.Sc.
J. Raby
R. Sears
S. Sved, B.Sc., Ph.D.

Agent d'administration int. : S. Saumier, B.A.

7. Bureau des médicaments humains prescrits

Responsabilités

Le Bureau des médicaments humains prescrits a pour tâche d'évaluer les nouveaux médicaments d'ordonnance à usage médical avant leur arrivée au Canada et de participer à toute une gamme d'autres activités liées à la recherche, à la normalisation des médicaments et à la publicité. Plus particulièrement, il assume les responsabilités suivantes :

- évaluation des drogues nouvelles soumises à des essais cliniques et avant leur mise sur le marché afin de garantir leur innocuité et leur efficacité;
- communication d'avis d'experts aux cadres supérieurs de Santé et Bien-être social Canada et d'autres organismes gouvernementaux ainsi qu'à des chercheurs cliniques de l'industrie, d'organismes gouvernementaux et d'établissements de recherche sur le plan national et international en ce qui concerne les médicaments assujettis au cadre de référence juridique du Bureau;
- évaluation et autorisation des médicaments d'ordonnance délivrés pour des traitements d'urgence; et
- démarrage de projets de recherche en collaboration avec le Bureau de la recherche sur les médicaments, des établissements de recherche non gouvernementaux et d'autres organismes gouvernementaux.

Le Bureau sert également de secrétariat au Comité consultatif de la physiologie de la reproduction et au Comité consultatif d'experts en dermatologie, il examine les demandes de subventions de recherche dans le domaine des médicaments soumises au Conseil de recherches médicales et au Conseil national de recherches et étudie les protocoles proposés par l'Institut national du cancer du Canada.

Organisation

Le Bureau compte six divisions et quatre sections :

- La **Division du SIDA et des maladies virales** évalue et contrôle les médicaments dirigés contre tout un éventail d'infections virales, dont les médicaments agissant contre le virus de l'immunodéficience humaine (infection à VIH) et les affections qui lui sont reliées de même que les médicaments qui agissent sur le système immunitaire (les immunomodulateurs).
- La **Division du système cardiovasculaire** évalue et contrôle une myriade de médicaments de diverses classes thérapeutiques utilisés dans le traitement des maladies cardiovasculaires et rénales, y compris divers types d'arythmie

cardiaque, l'hypertension essentielle et les autres formes d'hypertension, la cardiopathie ischémique, l'angine de poitrine, l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale et les maladies vasculaires périphériques.

- La **Division du système nerveux central** évalue et contrôle les médicaments employés dans la lutte contre la douleur, y compris les stupéfiants, les analgésiques (avec et sans action anti-inflammatoire), y compris tous les dérivés opioïdes, les anesthésiques locaux et systémiques, les anticonvulsifs, les anxiolytiques, les antagonistes de la benzodiazépine, les stimulants de SNC, les agents hypnotiques, les antimigraineux, les antidépresseurs, les neuroleptiques, les antimaniaques, les antagonistes des morphiniques, les relaxants neuromusculaires, les agents antipanique, les antiparkinsoniens, les antiémétiques, les antiboulimiques, les antispasmodiques, les agents neurotropes, les préparations anti-acouphène, les modificateurs de la motilité des voies digestives supérieures, les agents neurotropes, les agents antimouvement, antinauséeux et antivertigineux, et les médicaments utilisés pour traiter la vessie neurogène et d'autres troubles neurologiques rares, et les médicaments utiles dans le traitement des troubles cognitifs.

- La **Division de l'endocrinologie, du métabolisme et des allergies** fait l'évaluation et surveille les produits servant à corriger le diabète sucré, la cholestérolémie et la lipidémie, divers troubles endocriniens et métaboliques et les maladies osseuses; les produits servant à la régulation de la fécondité et de la conception, au traitement de la stérilité, au déclenchement ou au contrôle du travail, à l'induction ou à la prévention de l'avortement, à la suppression de la lactation, au traitement de la ménopause, des maladies cutanées, à l'immunostimulation et à l'immunosuppression, au traitement de l'asthme, du rhumatisme et des états arthritiques.

- La **Division de la gastro-entérologie, de l'hématologie et de l'oncologie** évalue et contrôle les produits utilisés dans le traitement des maladies de l'oesophage, de l'estomac et des intestins, y compris les ulcères gastroduodénaux, les inflammations intestinales et les désordres spasmodiques, certaines maladies du foie, de la vésicule biliaire et du pancréas, les maladies du sang et des tissus hématopoïétiques, y compris le processus de coagulation sanguine, les agents chimiothérapeutiques et les substances utilisées comme milieu de contraste dans les diagnostics par rayons X, la tomodensitométrie et résonnance magnétique nucléaire, les produits servant à traiter divers états pathologiques affectant la peau, les yeux, les dents et les gencives, ainsi que les produits utilisés en oncologie médicale.

- La **Division des infections et de l'immunologie** évalue et contrôle les produits utilisés dans la recherche et le traitement de maladies ou de troubles attribuables à toute une gamme d'agents infectieux, y compris les parasites et les champignons.

- La **Division de l'évaluation pharmaceutique**, en étroite collaboration avec les divisions cliniques, examine et évalue les modalités de fabrication et les caractéristiques chimiques de tous les médicaments qui relèvent du mandat du Bureau. Elle a notamment pour tâches de conseiller la Direction générale, l'industrie, les inspecteurs régionaux et les comités d'examen réglementaires sur diverses questions touchant aux méthodes d'analyse, à la stabilité des médicaments et aux procédés de fabrication.
- La **Section de la réglementation** évalue l'étiquetage des médicaments et réglemente les importations de médicaments non considérés comme «drogues nouvelles» et destinés à être utilisés par les professionnels de la santé.
- La **Section des opérations** coordonne la préparation du plan pluriannuel opérationnel du Bureau, évalue les produits pour déterminer s'ils devraient faire l'objet d'une présentation de drogue nouvelle avant la mise sur le marché et coordonne l'apport du Bureau en ce qui touche les lois, les politiques et les opérations.
- La **Section de la préévaluation et de l'information** examine rigoureusement toutes les présentations relatives aux drogues pour s'assurer de leur conformité avec les normes prescrites et fournit des conseils quant aux questions d'orientation et de réglementation touchant les médicaments dont le Bureau est responsable. La Section renseigne aussi l'industrie pharmaceutique sur l'état d'avancement des dossiers présentés et sert de point de liaison pour le Bureau lorsqu'il s'agit de donner des renseignements conformément à la *Loi sur l'accès à l'information*.

Personnel du Bureau

Directeur intérimaire : C.A. Franklin, B.Sc., Ph.D.

Directeur médical adjoint intérimaire : M. Brill-Edwards, M.D., F.R.C.P.C.

Division du SIDA et des maladies virales

Chef int. : S.R. Khan, B.Sc. (spéc.), M.Sc., Ph.D.

J. Bouchard, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
U. Desai, M.B.B.S., M.Sc.
A. Liakopoulou, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
G. Mukwaya, M.B.Ch.B., M.Sc., F.R.C.P.C., F.A.A.P.

Division des infections et de l'immunologie

Chef int. : R.E.A. Gadd, B.S.A., Ph.D.

M.J. Beddall, M.D., F.R.C.P.C.
E. Biggs, M.D.
A. Buchanan, B.Sc., M.Sc., Ph.D., R.M.(C)
R. Burns, M.D.
R.A. Kapitany, B.Sc. (spéc.), M.Sc., Ph.D.

F.C. Leung, B.Sc. (spéc.), M.Sc., Ph.D., S.M. C.A.A.M.
P. Macdonald, M.B.B.Ch.
G.F. White, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

Section de la réglementation

Chef : A. Ahmad, B.Sc.

R. Langlois, B.A., B.Sc.(Pharm.)

Section des médicaments d'urgence

Chef int. : R. Sharan, M.D.

I. Morawiecka, B.Sc.(Pharm.)
C. Yen, B.Sc. (Pharm.), M.Sc.(Pharm.)

Directeur adjoint (opérations) : P.C. Jeffs, B.Sc.(Pharm.)

Section des opérations

H. MacLellan, B.Sc.
D.E. Walker, B.Sc.(Pharm.) (spéc.)

Section de la préévaluation et de l'information

D. Auclair, Pharm. B.
V. Pastorek, B.Sc.(Pharm.)
M. Pham, B.Sc.(Pharm.)
M. Schwartz, B.Sc.(Pharm.)

Division de l'évaluation pharmaceutique

Section des produits non stériles

Chef de section : J.G. Webb, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

L.J. Arseneault, B.Sc.
R.C. Banerjee, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
M. Bourdon, B.Sc., D.S.A.
L.M. Brown, B.Sc.
M. Chhil, B.Sc., M.Sc.
S.I. Dore, B.Sc.
T. Gedz, B.Sc.
J.L. Lake, B.Sc.
B.A. Riedel, B.Sc., M.Sc.
D.S. Watson, B.Sc.

Section des produits stériles

Chef de section : S.S. Ghani, B.Sc., B. Pharm., M.S. (Pharm.)

M. Ahmed, B.Sc., M.Sc.
B.K. Bettadapur, B.Sc., M.Sc.
J.B. Giziewicz, M.Sc., Ph.D.
M. Inaba, B.Sc., Ph.D.
S. Mallya, M.Pharm., Ph.D.
J.A. Ogilvie, B.Sc., M.Sc.
C. Stokl, B.Sc., Ph.D.
N.D. Venayak, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
W. Zehetner, B.Sc., Ph.D., Diplôme en gestion

Division du système cardiovasculaire

Chef int. : T. Uscinowicz, M.D.

G. Beaulieu, B.Sc. M.Sc., Ph.D.
S.P. Bhatnagar, B.Sc, M.Sc, Ph.D.
S. Clayman, B.Sc., Ph.D.
V. Krupa, B.Sc., Ph.D.
S. Licata, B.Sc., M.D., F.A.A.P.
S. Mithani-Damji, B.Sc., M.P.S., Ph.D.
D.P. Thornhill, B.Sc., Ph.D., C. Chem., F.R.S.C. (U.K.), F.R.S.H.
C.D. Zaharie, B.A., M.D.

Division du système nerveux central

Chef int. : C. Petersen, Ph.D.

E. Greselin, B.A., M.A. (hygiène publique), V.S., D.V.M.
G. Morton, M.D., F.R.C.P.C.
C.F. Strnad, B.Sc., Ph.D.
K. Voith, M.Sc., Ph.D.

Division de l'endocrinologie, du métabolisme et des allergies

Chef int. : B.P. Roufail, B.Sc.(Pharm.), Ph.D.

H. Bélanger, M.D., C.S.P.Q., F.R.C.S.C.
P. Bielmann, M.D., M.Sc., F.M.S.Q.
A.K. Chaudhuri, M.B., B.S.(Cal.), F.R.C.S.C.
A.Y.K. Chow, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
D.G. de Jesus, M.D., Ph.D., C.S.P.Q.
S. Duff, B.Sc, M.D., F.R.C.P.C.
P.M. Grosser, B.Sc, M.Sc., Ph.D.
R.D. Jackson, Ph.D.
A.M. Leroux, M.D., L.M.C.C., C.S.P.Q., F.R.C.S.C., F.A.C.O.G., D.A.B.O.G.
D.J.B. Sutherland, Ph.D.

Division de la gastro-entérologie, de l'hématologie et de l'oncologie

Chef : A.V. Klein, M.D., D.P.H.

E. Bishay, B.Ph, B.Ph.Ch., M.Sc., Ph.D.
S.A. Collins, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
M.J. Diamond, M.B., Ch.B., F.R.C.P.C.
W. Hirte, M.D., F.R.C.P., F.A.C.P., D.O.T.M.
I. Hynie, M.D., F.R.C.P.C., Ph.D.
J.H. Kawamoto, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
L. Lee, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
S. Lukan, M.D.
R. McDermot, B.A., M.D., F.R.C.P.
H. Pittner, M.D.
J.R.E. Valadares, M.Sc., Ph.D.
C. Viets, M.B., B.S., D.C.H., F.R.C.P.C., F.A.A.C.T.
G. Zaror-Behrens, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

Agent d'administration int. : J. Richmyre

8. Bureau des médicaments en vente libre

Responsabilités

Il incombe au Bureau des médicaments en vente libre de garantir l'innocuité et l'efficacité des médicaments vendus sans ordonnance et l'innocuité des cosmétiques, d'en garantir l'acceptabilité aux yeux du consommateur et de fournir des renseignements opportuns et exacts sur les produits médicinaux en vente libre ainsi que sur les cosmétiques au Canada.

La Division communique également des renseignements au grand public en vue de prévenir l'usage imprudent des médicaments destinés à l'automédication; elle conseille d'autres organismes sur les risques sanitaires potentiels de produits particuliers, donne des avis aux fabricants sur l'admissibilité de certains médicaments précis, autorise la distribution de médicaments non prescrits en application des dispositions sur les médicaments d'urgence et coordonne les activités du Comité consultatif d'experts en médicaments antigrippe et antirhume en vente libre et du Comité consultatif d'experts des acides aminés.

Organisation

Le Bureau comprend trois divisions et deux employés comptables au Directeur :

- La **Division de l'évaluation des médicaments** passe en revue les présentations de drogues nouvelles pour les médicaments en vente libre, les demandes de certificats d'inscription pour les spécialités pharmaceutiques et les demandes d'identifications numériques pour les médicaments grand public, afin de garantir, avant la mise sur le marché, l'exactitude des renseignements communiqués par le fabricant sur l'innocuité et l'efficacité de ses produits.
- La Division de l'évaluation pharmaceutique et des cosmétiques établit des normes et des spécifications régissant la fabrication et le contrôle des médicaments vendus sans ordonnance, y compris l'évaluation, avant la mise sur le marché, des parties applicables des présentations de drogues nouvelles et des présentations supplémentaires, et les demandes de certificats d'inscription des spécialités pharmaceutiques, ainsi que les demandes d'identifications numériques. La Division évalue l'innocuité et l'efficacité des désinfectants destinés à servir sur des objets inanimés dans des hôpitaux et des établissements de transformation de denrées alimentaires, et elle passe en revue l'étiquetage de ces produits.

  De plus, la Division fixe des normes pour la sécurité, la fabrication et l'étiquetage des cosmétiques et est responsable du programme d'avis de conformité de cosmétiques, qui fournit à la Direction générale des informations sur l'identité et la composition des cosmétiques mis en vente.

- La **Division de la réglementation des produits** évalue, avant et après le début de la commercialisation des médicaments, le matériel d'étiquetage proposé, afin de garantir l'exactitude des renseignements présentés et de vérifier leur conformité aux lois pertinentes. Elle passe également en revue les annonces publicitaires concernant des médicaments ou des cosmétiques avant leur diffusion à la radio et à la télévision, et contrôle les publications et les annonces imprimées à la suite de leur distribution afin de vérifier leur conformité avec les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues et de son Règlement*. Afin d'aider les fabricants et les publicitaires à satisfaire aux normes pertinentes, la Division publie des lignes directrices sur la façon de préparer le matériel d'étiquetage et de publicité.
- L'**agent d'appréciation des médicaments** effectue des évaluations préliminaires et particulières des spécialités pharmaceutiques et des demandes d'identifications numériques, et il met à exécution des projets d'évaluation des médicaments nouveaux et de ceux offerts sur le marché.
- Le **spécialiste des projets** est responsable de la planification des opérations et de la gestion des projets, et c'est lui qui coordonne l'élaboration des monographies normalisées de spécialistes pharmaceutiques ainsi que les normes nationales concernant les emballages de sécurité pour enfants et les conditionnements de sûreté.

Personnel du Bureau

Directeur : M.E. Carman Kasparek, B.Sc.(Pharm.), R.P.E.B.C.

Agent d'appréciation des médicaments : M. Ouellet, B.A., B.Pharm., L.Pharm.

Spécialiste des projets : L. Mocanu, B.Sc.

Division de l'évaluation des médicaments

Chef int. : B. Gillespie, B.Sc., M.D., C.C.F.P.

M. Akoury, M.B., Ch.B.
N. Berg, B.Sc., M.Sc.
F. Rathbun, M.Sc., M.D., C.C.F.P.

Division de l'évaluation pharmaceutique et des cosmétiques

Chef : N.J. Pound, B.S.P., M.Sc., Ph.D.

J. Benoliel, B.Sc. (chimie)
R. Green, B.Sc., M.Sc., Ph.D., D.P.A., M.B.A.
M. Law, B.Sc.
R. Mustill, B.Sc., M.Sc.
S. Twardowski, B.Sc.

Division de la réglementation des produits

Chef : M. Ho, B.Sc.

K. Ash, B.Sc.(Pharm.)
B. Boulton, B.Sc., M.Sc.
V. Kalil-Watterud, B.Sc.
A. Lafontaine, B.Sc.
V. Robertson, B.Sc., Ph.D.
C. Trépanier, B.Sc.

Agent d'administration : A. Bouchard

9. Bureau de la surveillance pharmaceutique

Responsabilités

Le Bureau de la surveillance pharmaceutique évalue des dossiers de présentation des drogues nouvelles et surveille, après leur mise sur le marché, les médicaments de prescription d'usage médical susceptibles de faire l'objet d'études de biodisponibilité comparative plutôt que d'essais cliniques. Il lui incombe également d'accomplir les tâches suivantes :

- élaborer les Règlements relatifs aux bonnes pratiques de fabrication;
- administrer le Programme de déclaration des effets nocifs des médicaments, dans le cadre duquel il doit répondre chaque année à environ 6 000 rapports de réactions nocives présumées;
- vérifier et traiter toute la documentation qu'il reçoit relativement aux présentations de médicaments;
- mettre au point le système de contrôle des présentations de drogues;
- coordonner la recherche sur le marché pharmaceutique;
- évaluer les possibilités de fabrication des entreprises pharmaceutiques étrangères;
- s'occuper des autorisations de médicaments dans le cas des présentations de drogues nouvelles et supplémentaires où il y a renvoi à un médicament pour lequel un avis de conformité a déjà été envoyé;
- administrer le processus de notification des médicaments et la délivrance des identifications numériques (DIN) et des certificats d'inscription numérotés; et
- préparer et diffuser des renseignements de gestion concernant les évaluations de présentations de drogues.

Le Directeur du Bureau est également responsable du Programme d'appréciation de la qualité des médicaments (QUAD) de la Direction générale de la protection de la santé.

Organisation

Le Bureau comprend quatre divisions opérationnelles :

- La **Division de l'évaluation des produits biopharmaceutiques** évalue les présentations de drogues nouvelles concernant des substances qui seraient normalement disponibles sur ordonnance et pour lesquelles elle dispose de données sur la biodisponibilité comparative plutôt que des rapports d'essais cliniques. Le processus d'examen comporte l'évaluation des caractéristiques

chimiques des produits, de leur efficacité et de leur innocuité, ainsi que des spécifications en matière de fabrication, des modalités d'étiquetage et des monographies.

- La **Division des bonnes pratiques de fabrication et de l'assurance de la qualité** assure la mise en application des dispositions pertinentes du Règlement sur les aliments et drogues et examine les questions de principe connexes, elle évalue les pratiques de fabrication des entreprises pharmaceutiques étrangères, administre cinq accords bilatéraux sur l'échange de rapports d'inspection de médicaments, délivre des certificats de l'OMS pour les exportations de médicaments, enregistre des données sur les licences obligatoires visées par la *Loi sur les brevets* et s'occupe de questions générales liées à la qualité des produits.

- La **Division des maladies liées aux produits** compile et évalue des rapports sur les réactions indésirables aux médicaments et aux cosmétiques, à l'exception des vaccins, elle offre un service de rétroaction opportun et approprié aux professionnels de la santé et aux fabricants de produits pharmaceutiques, conseille et met en garde les responsables de la réglementation au sujet de produits pharmaceutiques et chimiques particuliers, et assure la transmission de toutes les données pertinentes au programme de surveillance des médicaments de l'OMS.

- La **Division de l'administration des présentations et des déclarations** évalue l'admissibilité de toutes les présentations de drogues soumises aux fins d'examen, elle évalue et approuve les présentations de drogues nouvelles qui comportent des renvois à des produits pharmaceutiques commercialisés, et fournit des services de recherche et de gestion intégrée aux responsables du processus d'examen de la documentation relative aux médicaments. La Division émet les DIN et les certificats d'inscription numérotés. Elle est aussi responsable de l'édition du Code canadien d'identification des drogues.

- Le **projet d'élaboration de système** s'occupe de l'élaboration et de l'application d'un système de contrôle des présentations de drogues conformément aux exigences de la Direction en ce qui concerne l'évaluation des médicaments.

Personnel du Bureau

Directeur : L.B. Rowsell, B.Sc.(Pharm.)

Division de l'évaluation des produits biopharmaceutiques

Chef int. : W.M. Nitchuk, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

V. Caron, B.Sc.
B. Chakraborty, B.Pharm., Ph.D.
U. Cheriyan, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
D. Hoffman, B.S.P., M.Sc.

A. Naperstkow, B.Sc.
R. Pike, Ph.D.
M. Ward, B.Sc.

Division des bonnes pratiques de fabrication et de l'assurance de la qualité

Chef : M. Hayes, B.Sc.

F. Chevalier, B.S.P.
L. Martin, B.Sc. (chimie)
N. Robichaud, M.Sc., R.M.(C.C.M.)

Division des maladies liées aux produits

Chef int. : C. Appel, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

S. Ducharme, B.Pharm.

Division de l'administration des présentations et des déclarations

Chef int. : D. Cook, I.L., B.A., M.P.H.

S. Durand, B.Sc.(Pharm.)
S. Jhaveri, B.Sc.Pharm.
B. Pieterson, B.Sc., M.Sc. (pharmacologie)
M. Sylvain, B.Sc., M.Sc. (pharmacologie), M.B.A.

Projet d'élaboration de système

Agent d'administration : P. Barrette

10. Bureau des médicaments vétérinaires

Responsabilités

Le Bureau des médicaments vétérinaires a pour tâches d'évaluer les drogues nouvelles destinées aux animaux afin de garantir que leur administration ne laissera pas de résidus nuisibles dans les produits alimentaires d'origine animale. Le Bureau s'assure aussi de leur efficacité et de leur innocuité pour l'animal visé et de leur conformité avec les normes de fabrication et de contrôle de la qualité. Le personnel fournit de façon périodique des conseils aux vétérinaires, aux fabricants de médicaments et aux chercheurs et publie des mises en garde et des avertissements lorsque des dangers potentiels sont mis au jour.

Organisation

Le Bureau se compose de quatre divisions qui participent toutes à l'évaluation de la documentation soumise par les fabricants de médicaments vétérinaires désireux de commercialiser leurs produits au Canada.

- La **Division des médicaments antimicrobiens** évalue l'innocuité et l'efficacité des médicaments antimicrobiens en collaboration avec la division du Bureau responsable de l'innocuité pour les humains et de celle de la fabrication et de la réglementation, détermine les modes d'emploi des médicaments approuvés et communique avec le ministère de l'Agriculture au sujet des médicaments susceptibles d'être ajoutés aux aliments du bétail soumis à déclaration aux termes de la *Loi relative aux aliments du bétail*.

- La **Division des médicaments antiparasitaires, endocriniens et du système nerveux central** évalue l'innocuité et l'efficacité de tous les médicaments vétérinaires, à l'exception des antimicrobiens, de concert avec les divisions du Bureau responsables de l'innocuité pour les humains et de la fabrication et de la réglementation, établit les modes d'emploi des médicaments approuvés et assure la liaison avec le ministère de l'Agriculture au sujet des médicaments susceptibles d'être ajoutés aux aliments destinés au bétail soumis à déclaration aux termes de la *Loi relative aux aliments du bétail*.

- La **Division de l'innocuité pour les humains** veille à ce que la santé humaine ne soit pas mise en danger par l'exposition à des médicaments vétérinaires pendant leur manipulation et leur administration aux animaux, ou du fait de la présence de résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale. La Division évalue les données sur la toxicité et les résidus de médicaments étiquetés en vue de leur administration aux animaux producteurs d'aliments, elle impose des restrictions sur l'usage de ces produits, détermine les délais d'attente recommandés et les autres mises en garde appropriées devant figurer sur les étiquettes et établit des tolérances à l'égard des résidus de médicaments

dans les denrées alimentaires d'origine animale, au gré des besoins. La Division veille également à ce que les fabricants fournissent des renseignements sur les méthodes de contrôle des résidus de médicaments dans les aliments qui proviennent d'animaux traités.

- La **Division de la fabrication et de la réglementation** évalue les procédés de fabrication et de contrôle des médicaments vétérinaires afin de garantir leur activité, leur pureté et leur qualité. Pour ce qui est des produits non considérés comme des drogues nouvelles aux termes de la loi, la Division examine également les demandes d'identification numériques et détermine si les étiquettes proposées sont adéquates. En outre, elle surveille la publicité en faveur de ces produits, leur inspection en usine, leur analyse en laboratoire, ainsi que les plaintes et les retraits du marché des médicaments vétérinaires, elle fixe des normes pour la fabrication des aliments médicamentés pour le bétail et pour les produits employés comme agents de médication des aliments du bétail, et elle tient des registres sur la réception et l'inscription, la distribution et le stockage des documents et des données communiqués au Bureau.

Le personnel du Bureau préside le Groupe de travail technique responsable des médicaments et des aliments destinés aux animaux, constitué en vertu de l'Accord de libre-échange canado-américain, qui est chargé d'harmoniser les tolérances à l'égard des résidus de médicaments, les méthodes de validation, l'étiquetage concernant les médicaments dans les aliments destinés au bétail et les inspections d'établissements de production d'aliments pour le bétail.

Personnel du Bureau

Directeur : L. Ritter, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

Division des médicaments antimicrobiens

Chef : D.A. Landry, D.M.V.

D.I. Alexander, B.Sc., M.Sc., D.V.M., Ph.D.
T.R.B. Barr, B.Sc.(Agric.), M.R.C.V.S., B.Sc.(Vet.), M.V.Sc., Ph.D.
B.J. Lobo, D.V.M., Dip. V.P.M.
S.S. Malik, B.V.Sc. et A.H., M.Sc.(D.), M.Sc., Ph.D.
V.D. Sharma, B.V.Sc. et A.H., M.Sc., Ph.D.

Division des médicaments antiparasitaires, endocriniens et du système nerveux central

Chef : W.G. Drennan, D.V.M., M.Sc.

B.B. Barrett, D.V.M.
J.A.G. Blanchard, D.M.V., M.Sc., Dip. E.N.S.
D.R. Casorso, B.S.A., M.S.A., D.V.M., Ph.D., M.R.C.V.S.
M.S. Haydon, D.M.V.
G. Speckmann, D.V.M., Dr méd. vét.

Division de l'innocuité pour les humains

Chef : M.S. Yong, B.Sc., M.Sc., Ph.D., Dipt. A.B.T.

S. Chopra, B.V.Sc. et A.H., M.Sc., Ph.D.
J. Knowlton, D.V.M.
G. Lambert, D.V.M., M.Sc., Ph.D.
R.M. Sharma, B.V.Sc., M.S., Ph.D.

Division de la fabrication et de la réglementation

Chef : G.E. Brooks, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.(Pharm.)

M.J. Crocker, B.Sc.
L. Galand, B.Sc., D.M.V., I.P.S.A.V.
W.A. McWilliam, B.S.A.

Agent d'administration int. : P. Potvin

Annexe I – Directives

Titre	Date
Recherche clinique (Nº de catalogue H42-2/14-1989)	Janvier 1990
Monographies de produits (Nº de catalogue H42-2/12-1989)	Janvier 1990
Bonnes pratiques de fabrication, 3e édition (Nº de catalogue H42-2/1-1989)	Mars 1990
L'étiquetage des médicaments à l'usage des humains (Nº de catalogue H42-2/2-1989)	Mars 1990
Glossaire (Nº de catalogue H42-2/18-1990)	Avril 1990
Résumé (Aucun numéro de catalogue) Offert à titre gracieux à la Direction des communications 19e étage, Immeuble Jeanne-Mance Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 Nº de téléphone : (613) 952-9191	Juin 1990
Comment remplir une demande de certificat de médicament breveté (Nº de catalogue H42-2/25-1990)	Juillet 1990
Préparations homéopathiques – Préparation d'une demande d'identification numérique de drogue (Nº de catalogue H42-2/21-1990)	Juillet 1990
Monographies de produits – modifications (Nº de catalogue H42-2/12-1989)	Juillet 1990
Essais de toxicité (Nº de catalogue H42-2/15-1990)	Septembre 1990
Désinfectants – Préparation d'une demande d'identification numérique des drogues (Nº de catalogue H42-2/22-1990)	Octobre 1990
Herbes médicinales traditionnelles (Nº de catalogue H42-2/36-1990)	Novembre 1990

Publicité des médicaments à l'intention des consommateurs (N° de catalogue H42-2/3-1990)	Décembre 1990
Fabrication et vérification des produits biologiques fabriqués au moyen de la technologie de l'ADN recombinant (N° de catalogue H42-2/34-1990)	Décembre 1990
Fabrication et vérification des anticorps monoclonaux et de leurs conjugués (N° de catalogue H42-2/32-1990)	Décembre 1990
Utilisation de lignées cellulaires continues pour la fabrication de produits biologiques (N° de catalogue H42-2/33-1990)	Décembre 1990

Pour obtenir les directives et numéros de catalogue, moyennant certains frais, veuillez vous adresser au :

Centre d'édition du gouvernement du Canada
Approvisionnements et Services Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0S9

Bureau de commande : (819) 956-4802

Annexe II – Lettres de renseignements

Nº	Titre	Date
771	Herbes médicinales traditionnelles	le 5 janvier 1990
772	Conversion au SI dans les domaines de ls nutrition et de la thérapie parentérales	le 31 janvier 1990
773	Évaluation des présentations de drogues	le 2 février 1990
774	Les désinfectants des instruments médicaux	le 20 février 1990
775	Préparations homéopathiques	le 28 février 1990
778	Rapport du Comité consultatif d'experts relatif à l'usage de médicaments pour le traitement de l'abus et de la dépendance aux stupéfiants et aux drogues contrôlées	le 27 avril 1990
780	Divulgation des avis de conformité	le 20 juin 1990
781	Mise en vente libre de médicaments de prescription	le 28 juin 1990
782	Appels – SMA (Processus de réglementation)	le 17 septembre 1990
783	Étiquetage des préparations contraceptives orales	le 28 septembre 1990
784	Propositions de règlements sur les antihistaminiques, les décongestionnants nasaux et les anticholinergiques dans les médicaments contre la toux et le rhume en vente libre	le 22 novembre 1990
785	Identification numérique des médicaments (DIN)	le 27 novembre 1990
786	Divulgation des avis de conformité	le 5 décembre 1990

Annexe III – Publications de la Direction des médicaments

Titre	Date
Premier rapport du comité consultatif d'experts sur les médicaments en vente libre contre la toux et le rhume	Août 1988
Rapport sur la conversion au SI en thérapie et en nutrition parentérales	Novembre 1989
Deuxième rapport du comité consultatif d'experts sur les médicaments en vente libre contre la toux et le rhume	Février 1990
Troisième rapport du comité consultatif d'experts sur les médicaments en vente libre contre la toux et le rhume	Avril 1990
Analyses, risques, avantages et qualité de vie des médicaments prescrits	Mai 1990
Perception du risque et évaluation de l'innocuité des médicaments	Mai 1990
Résumé	Juin 1990
Lignes directrices sur la distribution sécuritaire des stupéfiants et des drogues contrôlées dans les hôpitaux	Septembre 1990
Rapport du comité consultatif d'experts sur les acides aminés	Octobre 1990
Premier rapport du comité consultatif d'experts sur la biodisponibilité des formes pharmaceutiques orales de médicaments à effets systémiques – Rapport A : Médicaments à caractéristiques simples	Octobre 1990
Deuxième rapport du comité consultatif d'experts sur la biodisponibilité des formes pharmaceutiques orales de médicaments à effets systémiques – Rapport B : Les formes pharmaceutiques à libérations modifiées	Octobre 1990
Essais à option libre et autres plans d'essais cliniques – Comité consultatif d'experts sur les thérapies contre le VIH	Décembre 1990
Réglementation des substances psychotropes au Canada (réimpression)	1990
Pour vous assurer des médicaments vétérinaires sûrs et efficaces	1990
Colloque international sur l'innocuité des médicaments	1990

Les publications ci-dessus sont disponibles à l'adresse suivante :

Santé et Bien-être social Canada
Service des publications
Direction générale des communications
19e étage, Immeuble Jeanne-Mance
Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : (613)952-9191

Annexe IV – Publications dans des revues (1990)

Adam, A., M. Ong, D. Sondag, A. Rapaille, S. Marleau, M. Bellemare, D. Giroux, J.C.K. Loo et N. Beaulieu. 1990. *Radioimmunoassay for albuterol using a monoclonal antibody: application for direct quantitation in horse urine.* J. Immunoassay. 11(3):329-45.

Awang, D.V.C. 1990. *Feverfew feedback.* HerbalGram. 22(2):34,42.

Awang, D.V.C. 1990. *Herbal medicine – Borage.* Can. Pharmaceu. J. 123:121-26.

Awang, D.V.C., B.A. Dawson, M. Girard et A. Vincent. 1990. *The product of reserpine autoxidation.* J. Org. Chem. 55:4443-48.

Awang, D.V.C., B.A. Dawson, G.A. Neville, I. Ekiel, R. Deslauriers et I.C.P. Smith. 1990. *^{13}C-NMR of rauwolfia alkaloids.* J. Pharmaceut. & Biomed. Analy. 8(1):91.

Awang, D.V.C. et R.J. Huxtable. 1990. *Pyrrolizidine poisoning.* Amer. J. Med. 89:547-48.

Beaubien, A.R., S. Desjardins, E. Ormsby, A. Bayne, K. Carrier, M.J. Cauchy, R. Henri, M. Hodgen, J. Salley et A. St-Pierre. 1990. *Delay in hearing loss following drug administration – a consistent feature of amikacin ototoxicity.* Acta Otolaryngol (Stockh). 109:345-52.

Beaulieu, N., T.D. Cyr et E.G. Lovering. 1990. *Liquid chromatographic methods for the determination of albuterol (salbutamol), albuterol sulphate and related compounds in drug raw materials, tablets and inhalers.* J. Pharmaceut. & Biomed. Analy., 8(7):583-89.

Beaulieu, N., S.J. Graham, R.W. Sears et E.G. Lovering. 1990. *Validation of a method for the assay of related compounds in famotidine raw materials and formulations.* J. Pharmaceut. & Biomed. Analy. 7(12):1705-9.

Beaulieu, N., J.K. Loo, D. Giroux, Ph. Raymond, M. Bellemare, S. Marleau, A. Rapaille, D. Sondag, H. Ong et A. Adam. 1990. *Radioimmunoassay for albuterol using a monoclonal antibody: application for direct quantification in horse urine.* J. Immunoassay. 11(3):329-45.

Beaulieu, N., J. Lefrançois, H. Ong et E.G. Lovering. 1990. *Determination of diclofenac sodium and related compounds in raw materials and formulations.* J. Assoc. Off. Anal. Chem. 73(5):698-701.

Bielmann, P., G. Leduc, J. Gutkowska et J. Davignon. 1990. *Effects of ketanserin on lipids, lipoproteins and plasma atrial natriuretic factor in patients with essential hypertension.* J. Clin. Pharmacol. 30:438-43.

Bielmann, P., G. Leduc, J. Lepage et J. Davignon. 1990. *Effects of chlorthalidone and metoprolol alone or in combination (Logroton) on blood pressure, lipids and lipoproteins in hypertension*. Eur. J. Pharmacol. 183:1830-31.

Black, D.B., B.A. Dawson, J.-C. Ethier et G.A. Neville. 1990. *Preparative liquid chromatographic separation of the oligomers of nonoxynol-9 and their characterization by ^{1}H-NMR and mass spectroscopy*. J. Pharmaceut. & Biomed. Analy. 8(6):527-33.

Boyes, B.G., C.G. Rogers, T.I. Matula, R. Stapley et N.P. Sen. 1990. *Evaluation of genotoxicity of N-nitrosodibenzylamine in Chinese hamster V79 cells and in salmonella*. Mutat. Res. 241:379-85.

Brill-Edwards, M. 1990. Ante natal synography of fetal malformation associated with drugs and chemicals. *Chapter in monograph: Maternal fetal toxicology: A clinician's guide (éd. G. Koren)*.

Buttar, H.S., D.B. Clayson, I.C. Munro, P. Shubik et J.A. Swenberg (éds.). 1990. *Teratogenesis as an indicator of human response*. In Progress in predictive toxicology. Amsterdam: Elsevier Science Publishers: 207-30.

Buttar, H.S. et J.H. Moffatt. 1990. *Mammary transmission of ^{3}H-cocaine-derived radioactivity in suckling rats*. In Proceedings of an International Symposium on Drug Safety. 5(Suppl. 1). Auckland: Adis Press Ltd.: 161-62.

By, A.W., B.A. Dawson, B.A. Lodge, G.A. Neville, W.-W. Sy et J. Zamecnik. 1990. *Synthesis and spectral properties of 2,5-dimethozy-4-ethoxyamphetamine and its precursors*. J. Forens. Sci. Vol. 35, No. 2, 316-35.

By, A.W., B.A. Lodge, W.-W. Sy, J. Zamecnik, et R. Duhaime. 1990. *Chemical and physical properties of (Z)- and (E)- monoethoxy-1-(2-nitro-1-propenyl) benzenes: important precursors to the monoethoxyamphetamines*. Can. Soc. Forens. Sci. J., 23(2) & 3: 91-108.

Canada's Drug Regulatory Response to AIDS: Progress in 1989-90. 1990. International Conference on AIDS, San Francisco, 20-24 juin. Abstract No. 3D 862.

Carignan, G., A.I. MacIntosh et S. Sved. 1990. *An assay for furazolidone residues by liquid chromatography with electrochemical detection applicable to depletion studies in pigs*. J. Agric. Food Chem. 38(3):716-20.

Chakraborty, B.S., J.W. Hubbard, E.M. Hawes, G. McKay, J.K. Cooper, T. Gumsey, E.D. Korchinski et K.K. Midha. 1990. *Interconversion between haloperidol and reduced haloperidol in healthy volunteers*. Psychiatry Digest. 6:29-30.

Cui, J.Y., G. Zaror-Behrens et J. Himmshagen. 1990. *Capsaicin desensitization induces atrophy of brown adipose tissue in rats*. Am. J. Physiol. 259:R324-32.

Cyr, T.D., R.C. Lawrence et E.G. Lovering. 1990. *Specificity of proposed test (467) organic volatile impurities*. Pharmacopeial Forum, 16:129-35.

Dawson, B.A. 1990. *^{1}H- and ^{13}C-NMR chemical shift assignments for ketoconazole*. Can. J. Spectroscopy. 35(2):27-30.

Dawson, B.A., I. Chu et A. Viau. 1990. *^{13}C-NMR of some chlorinated diphenyl ethers*. Magn. Reson. Chem. 28:735-36.

Donner, A. et K.Y.R. Li. 1990. *The relationship between chi-square statisics from matched and unmatched analyses*. J. Clin. Epidemiol. 43:827-31.

Foster, B.C., K.D. Gallicano, L.W. Whitehouse, I.J. McGilveray et S.R. Khan. 1990. *Dextran sulphate disposition in the rat*. Biopharmaceutics & Drug Disposition. 11:595-606.

Foster, B.C., I.J. McGilveray, A. Bayne et D.L. Wilson. 1990. *Dissolution studies of ranitidine tablets*. Pharmacopeial Forum. 16(4):710-16.

Foster, B., L. Nantais, D.L. Wilson, A. By, J. Zamecnik, J. et B.A. Lodge. 1990. *Fungal metabolism of 4-substituted amphetamines*. Xenobiotica. 20(6):583-90.

Foster, B.C., D.L. Wilson et I.J. McGilveray. 1990. *Interaction of ethanol, quinidine, and sparteine with the metabolism of nifedipine by cunninghamella echinalata*. Biopharmaceutics & Drug Disposition. 11(8):735-38.

Furesz, J. et G. Contreras. 1990. *Vaccine-related mumps meningitis*. Canada Diseases Weekly Report. 16:50.

Gattereau, A. et P. Bielmann. 1990. *Hyperprolactinemia and temporal lobe epilepsy in women: concomitant and persistent prolactin suppression and TLE relief*. J. Endocr. Invest. 13:247-49.

Hasselback, H. et C.I. Neutel. 1990. *Risk for commercial fishing deaths in Canadian Atlantic provinces*. Br. J. Industr. Med. 47:498-501.

Hoffman, D.A. et coll. 1990. *Circadian rhythm of serum sulfate levels in man and acetaminophen pharmacokinetics*. Eur. J. Clin. Pharmacol. 39:143-48.

Huang, J.C., H.S. Huang, M. Jurima-Romet, F. Ashton et B.H. Thomas. 1990. *Hepatocidal toxicity of listeria species*. FEM Microbiol. Lett. 72:249-52.

Huxtable, R.J. et D.V.C. Awang. 1990. *Pyrrolizidine poisoning*. Letter in Amer. J. Med. 89:547.

Hynie, I, J. Hackin, J. Wright et I. Iverson. 1990. *Evidence that domoic acid was the cause of the 1987 outbreak*. Canada Diseases Weekly Report 16(Suppl. 1E):37-40.

Hynie, I. et E.C.O. Todd (éds). 1990. *Proceedings of symposium on domoic acid toxicity*. Canada Diseases Weekly Report. 16 (Suppl. 1):123.

Johansen, H., M. Nargunkar, C. Nair, I. Neutel et A. Wielgosz. 1990. *CVD in women*. Chron. Dis. in Canada. 11:41-7.

Jurima-Romet, M., R.F. Barber, J. Demeester et P.N. Shek. 1990. *Distribution studies of liposome-encapsulated glutathoine administered to the lung*. Int. J. Pharm. 63:227-35.

Jurima-Romet, M. et P.N. Shek. 1990. *Biochemical changes in rat lung during acute paraquat intoxication*. Biomed. Environ. Sci. Vol. 3, 343-52.

Kawamoto, J.H., B.E. Mclaughlin, J.F. Brien, G.S. Marks et K. Nakatsu. 1990. *Biotransformation of glyceryl trinitrate and elevation of cyclic GMP precede glyceryl trinitrate-induced vasodilation*. J. Cardiovasc. Pharmacol. 15:714-19.

Lacroix, P.M., D. Moir et E.G. Lovering. 1990. *Liquid chromatographic determination of pindolol and related compounds in raw materials*. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 73(4):521-25.

Larocque, L., G. Carignan et S. Sved. 1990. *Sulfamethazine (sulfadimidine) residues in Canadian consumer milk*. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 73(3):365-67.

Matula, T.I. 1990. *Validity of in vitro testing*. Drug Metabolism Reviews. 22:193-203.

Matula, T.I., R.J. Wood et D.W. Hughes. 1990. *Application of a bacterial cell reactivity assay to the evaluation of drug safety*. Drug Safety. 5(Suppl. 1):169.

MacIntosh, A.I. 1990. *Liquid chromatographic determination of cephapirin residues in milk*. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 73:6.

McGilveray, I.J. et D.W. Hughes. 1990. *Evaluation of bioavailability data*. Pharmacopeial Forum. 16:323.

McGilveray, I.J. et K.K. Midha. 1990. *Issues in bioequivalence/bioavailability* – editorial. Int. J. Pharmacy. 4:93.

McGilveray, I.J., K.K. Midha, J.P. Skelly, S. Dighe, J.T. Doluisio et I.W. French. 1990. *Consensus report from Bio International '89*: Issues in the evaluation of bioavailability data. Int. J. Pharmacy. 4:101.

McGilveray, I.J., K.K. Midha, J.P. Skelly, S. Dighe, J.T. Doluisio et I.W. French. 1990. *Consensus report from Bio International '89*: Issues in the evaluation of bioavailability data. J. Pharmaceu. Sci. 78(10):945-46.

McGilveray, I.J., L.M. Shaw, R.W. Yatscoff, L.D. Bowers, D.J. Freeman, J.R. Jeffery, P.A. Keown, T.G., Rosano et P.-Y. Wong. 1990. *Canadian consensus meeting of cyclosporine monitoring*: Report of the consensus panel. Clinical Chemistry. 36(10):1841-46.

Midha, K.K., B.S. Chakraborty, R. Schwede, E.M. Hawes, G. McKay, J.W. Hubbard, J.K. Cooper et M. Moore. 1990. *Comparative bioavailability of two tablet formulations of fluphenazine dihydrochloride in drug-free psychiatric patients*. J. Pharm. Sci. 79:3-8.

Midha, K.K., G. McKay, B.S. Chakraborty, M. Young, E.M. Hawes, J.W. Hubbard, J.K. Cooper et E.D. Korchinski. 1990. *Bioequivalence of two thorazine tablet formulations using radioimmunoassay and gas chromatographic-mass spectrometric methods*. J. Pharm. Sci. 79:196-201.

Moir, D.B., N. Beaulieu, N.M. Curran et E.G. Lovering. 1990. *Chromatographic determination of naproxen and naproxen sodium and related compounds in raw materials*. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 73(6):902-04.

Mueller, R.W., S. Desjardins et U. Mohr. 1990. *Hereditary cardiomyopathy in Syrian hamsters, in ILSI Monograph on Laboratory Animals, Cardiovascular and Hemopoetic System*. (C.T. Jones éd.) New York: Springer Verlag.

Neville, G.A., F. Mori, T.J. Racey, P. Rochon, K.R. Holme et S.A. Perlin. 1990. *Chemical composition, particle size range, and biological activity of some low molecular weight heparin derivatives*. J. Pharmaceut. Sci. 79(4):339-43.

Neville, G.A., T.J. Racey, P. Rochon, R.N. Rej et A.S. Perlin. 1990. *Physicochemical characterization of the first World Health Organization international standard for low molecular weight heparin derivatives*. J. Pharmaceut. Sci. 79(5):425-27.

Neville, G.A. et H.F. Shurvell. 1990. *Fourier transform raman and infrared vibrational study of diazepam and four closely related 1, 4-benzodiazepines*. J.Raman Spectroscopy. 21:9-19.

Neutel, C.I. 1990. *Mortality in fishermen: an unusual age distribution*. Br. J. Industr. Med. 47:528.

Neutel, C.I. et P.F. Laffey. 1990. *An autopsy of epidemiological methods: the case of 'poppers' in the early epidemic of the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS)*. Letter in Amer J. Epidemiol. 192:392-93.

Pakuts, A., R.J. Parks, C.J. Paul, S.J. Bujaki et R.W. Mueller. 1990. *Ketoconazole-induced hepatic lysosomal phospholipidosis: the effect of concurrent barbiturate treatment*. Res. Communications in Chem. Patho. And Pharmaco. 67(1):55-62.

Qureshi, S.A., S. Laganière, G. Caille, Y. Lacasse et I.J. McGilveray. 1990. *Effect of an acute dose of alcohol on the parmacokinetics of oral nifedipine in humans*. Pharma. Res. 7:277.

Qureshi, S.A., S. Laganière, I.J. McGilveray, Y. Lacasse et G. Caille. 1990. *Nifedipine-alcohol interaction*. J. Amer. Med. Assoc. 264:1660.

Qureshi, S.A. et H. Huang. 1990. *Determination of B6 vitamers in serum by simple isocratic HPLC*. J. Liq. Chromatog. 13:191.

Qureshi, S.A. et H. Huang. 1990. *Separation and determination of pyridoxin (vitamin B6) in serum by HPLC*. Short communication, In Drug Safety. 5(Suppl. 1):165.

Ruel, J.M. et C.P. Hickey. 1990. *Methadone treatment in Canada*. Can. J. Pub. Health. 81(4):272-74.

Shaw, L,M., R.W. Yatscoff, L.D. Bowers, D.J. Freeman, J.R. Jeffery, P.A. Keown, I.J. McGilveray, T.J. Rosano et P.Y. Wong. 1990. *Canadian consensus meeting on cyclosporine monitoring*. Clin. Chem. 36:1841.

Shek, P.N., R.F. Barber et M. Jurima-Romet. 1990. *Liposomes for pulmonary applications*. Modern Med. 45:135-45 et 233-37.

Somers, E., P. Bourdeau, M. Richardson et J.R. Hickman. 1990. *Short term toxicity tests for non-genotoxic effects*. Scope 41, Sgomsec 4, Chichester: John Wiley: 353.

Somers E., M. Carman Kasparek et J. Pound. 1990. *Drug regulation – the Canadian approach*. Regulatory Toxicol. & Pharmacol. 12:214-23.

Stavric, B., T.I. Matula, R. Klassen et R.H. Downie. 1990. *Inhibitory effects of flavonoids against mutagenic and carcinogenic xenobiotics in foods*. In Flavonoids in biology and medicine III: Current issues in flavonoid research, N.P. Das., (éd.). Natl. University of Singapore Press:515-29.

Sved, S. et B.C. Foster. 1990. *Nitroimidazoles: proposed studies on the toxicity of bound residues*. Drug Metabolism Reviews. 22:265.

Swierenga, S.H.H., N. Marceau, Y. Katsuma, S.W. French, R.W. Mueller et F. Lee. 1990. *Altered cytokeratin expression and differentiation induction during enoplastic transformation of cultured rat liver cells by nickel subsulfide*. Cell Bio. & Toxico. 5(3):271-86.

Sy, W.-W. 1990. *Iodination with silver sulfate and iodine, II, Uridines*. Synthetic Communications. 20(21):3391-94.

Sy, W.-W., B.A. Lodge et A.W. By. 1990. *Aromatic iodination with iodine and silver sulfate*. Synthetic Communications. 20(6):877-80.

Thomas, B.H., L.W. Whitehouse, G. Solomonraj et C.J. Paul. 1990. *Excretion of phenazopyridine and its metabolites in the urine of humans, rats, mice and guinea pigs*. J. Pharmaceutical Sci. 79(4):321-25.

Vijay, H.M., M. Burton et N.M. Young. 1990. *Appearance of allergens in the mycelia and culture medial during growth of alternaria alternata*. J. Allergy Clin. Immunol. 85(1):202.

Walop, W., M. Chrétien, N.C. Colman, et coll. 1990. *The use of biomarkers in the prediction of survival in patients with pulmonary carcinoma*. Cancer. 65:2033-46.

Whitehouse, L.W., R.A. Aubin, S.H.H. Swierenga, R.W. Mueller, A.P. Pakuts et F. Lee. 1990. *Differential susceptibility in inbred male Swiss Webster mice towards hepatotoxins which deplete glutathione*. Eur. J. Pharmacol. 183:1514.

Whitehouse, L.W., A. Menzies, B. Dawson, J. Zamecnik et W.-W. Sy. 1990. *Deacetylated ketoconazole: a major ketoconazole metabolite isolated from mouse liver*. Pharm. Biomed. Anal. 8:603.

Whitehouse, L.W., A.P. Pakuts, C.J. Paul, R.W. Mueller, B.H. Thomas. 1990. *Hepatic effects of ketoconazole in the male Swiss Webster mouse: temporal changes in drug metabolic parameters*. Can. J. Physiol. Pharmacol. 68:1136-42.

Whitehouse, L.W., C.J. Paul, K.H. Gottschling, B.A Lodge et A.W. By. 1990. *Antinociceptive activity of propionyl esters of morphine: a reevaluation.* J. Pharmaceut. Sci. 79(4):349-50.

Williams, C.L., M. Nishihara, J.-C. Thalabard, K.T. O'Byrne, P.M. Grosser, J. Hotchkiss et E. Knobil. 1990. *Duration and frequency of multiunit electrical activity associated with the hypo-thalamic gonadotropin releasing hormone pulse generator in the rhesus monkey: differential effects of morphine.* Neuroendocrinology. 52:225-28.

Williams, C.L., J.-C. Thalabard, K.T. O'Byrne, P.M. Grosser, M. Nishihara, J. Hotchkiss et E. Knobil. 1990. *Duration of phasic electrical activity of the hypothalamic gonadotropin-releasing hormone pulse generator and dynamics of luteinizing hormone pulses in the rhesus monkey.* Proc. Natl. Acad. Sci. USA (Physiology/Pharmacology). 87:8580-82.

Yong, M.S. 1990. *Dimetridazole and ronidazole in toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food.* WHO Food Additives Series, No. 25. p. 33-45 et 59-75.

Yong, M.S. 1990. *Dimetridazole and ronidazole in residues of some veterinary drugs in animals and foods.* FAO Food and Nutrition Paper. 41:2.

Yong, M.S. 1990. *Potential use of isolated organ or tissue preparations in the assessment of biological activities of bound residues.* Drug Metabolism Reviews. Vol. 22. p. 753-763.

Zamecnik, J. 1990. *Use of cyclic boronates for GC/MS screening and quantitation of beta-adrenergic blockers and some bronchodilators.* J. Analyt. Toxicology. 14:132-36.

Pour de plus amples renseignements sur les travaux de la Direction, veuillez vous adresser à :

Direction des médicaments
Direction générale de la protection de la santé
Santé et Bien-être social Canada
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
N° de téléphone : (613) 957-0368